

Marco Regulatorio de Productos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* en Paraguay

Implementación de la primera normativa para IVD
México, 2026

Carmen Gloria Portillo Duarte

Dirección de Registro de Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

➤ Evolución institucional de la regulación de los IVD en Paraguay

Antes del 2021

- Regulación ejercida por el Laboratorio Central.
- Sin normativa específica para IVD



Ley N.º 6788/2021

- Competencias regulatorias de DINAVisA
- Incorporación de IVD al ámbito regulatorio de DINAVisA



Resolución DINAVisA N.º 266/22

- Primer marco regulatorio específico para IVD
- Clasificación por riesgo
- Requisitos definidos
- Procedimientos estandarizados

RESOLUCIÓN DINAVISA N.º 266/22

Primer marco regulatorio para productos IVD en Paraguay

➤ **Objetivos principales**

- Establecer requisitos para el registro sanitario de productos IVD.
- Definir el alcance regulatorio de los productos para diagnóstico de uso in vitro.
- Implementar un sistema de clasificación basado en riesgo.
- Establecer requisitos técnicos y documentales armonizados.
- Fortalecer las actividades de vigilancia y control sanitario.



Entrada en vigencia: 31 de agosto de 2022

Hito regulatorio que sentó las bases del actual sistema de regulación de IVD en Paraguay



"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 266/2022

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA
EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS PARA
DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO***

Asunción, 31 de agosto de 2022.-

VISTO:

El Memorándum DINAVisA/D.G.E y R.S N° 183/2022, por el cual la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitario, presenta proyecto de Resolución que establece los criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de registros sanitarios de Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*; y

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Nacional en su Artículo 72; *Del Control de Calidad*, establece: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

➤ **Alcance de la regulación**

Reactivos

**Calibradores y
Materiales de
Control**

**Instrumentos,
Equipos y
Sistemas**

**Recolectores
de muestras**

Artículo 2 – Resolución DINAVisa N° 266/22

La regulación comprende productos destinados al examen de muestras humanas con fines diagnósticos, de monitoreo, pronóstico o apoyo a la toma de decisiones clínicas.

➤ **Clasificación basada en riesgo**

- Clase I – Bajo riesgo
- Clase II – Riesgo moderado
- Clase III – Alto riesgo
- Clase IV – Muy alto riesgo

➤ **Requisitos generales principales**

- **Administrativos:**
 - ✓ Pago del arancel
 - ✓ RUE
 - ✓ Poder/Carta de representación
 - ✓ Certificado de Libre Venta
- **Técnicos:**
 - ✓ Etiquetado e IFU
 - ✓ Evidencia de desempeño
 - ✓ Certificado de conformidad
 - ✓ Estudio de estabilidad

➤ Plazos regulatorios establecidos

PLAZOS DE EVALUACIÓN REGULATORIA

Resolución DINAVISA N.º 266/22

Criterio regulatorio	Plazo
Productos fabricados en países incluidos en el Anexo I (Autoridades Reguladoras de Referencia)	30 días hábiles
Productos fabricados fuera del Anexo I, con Certificado de Libre Venta (CLV) emitido por una Autoridad Reguladora de Referencia	45 días hábiles
Productos fabricados en países fuera del Anexo I, sin respaldo regulatorio de una Autoridad Reguladora de Referencia	120 días hábiles

➤ Del establecimiento del marco regulatorio a la implementación de Reliance

2021



Ley N.º 6788

DINAVISA asume competencias regulatorias para productos IVD.



2022



Resolución DINAVISA N.º 266/22

Entrada en vigencia del primer marco regulatorio específico para IVD.



2022–2026



Resultados observados

- 2.252 registros sanitarios aprobados a la fecha



2024



Resolución DINAVISA N.º 44/24

Incorporación de Reliance para IVD.

➤ **Desafíos y perspectivas futuras**

- Fortalecimiento de capacidades regulatorias.
- Consolidación de actividades posregistro.
- Armonización regulatoria internacional.
- Implementación de mecanismos de evaluación del desempeño de productos IVD.

➤ Conclusiones

- La Resolución DINAVisA N.º 266/22 constituyó el primer marco regulatorio específico para productos IVD en Paraguay.
- Permitió la implementación de procedimientos armonizados y de un sistema de clasificación basado en riesgo, alineado con las tendencias regulatorias internacionales.
- Proporcionó un marco regulatorio claro para la evaluación, registro y supervisión sanitaria de estos productos.
- Sentó las bases para la incorporación de nuevas herramientas regulatorias, incluyendo mecanismos de Reliance y otras iniciativas de convergencia regulatoria.



DINAVISA In Vitro
Diagnostics Team

Gracias • Aguyje • Thank you