

Implementación de Reliance para dispositivos de diagnóstico *in vitro* en Paraguay

Experiencia regulatoria bajo Resolución DINAvisa 44/24
México, 2026

Carmen Gloria Portillo Duarte

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

➤ Rutas de evaluación de IVD en Paraguay

- 1) Resolución DINAVisa 266/22 Registro sanitario IVD (vía ordinaria, vigente desde el 31 de agosto de 2022)
- 2) Resolución DINAVisa 44/24 (Proceso Simplificado de Registro – Reliance, vigente desde el 30 de enero de 2024)

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 44 /2024

**POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO SIMPLIFICADO DE REGISTRO
SANITARIO (PSR) DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO,
PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE
REFERENCIA PARA SU COMERCIALIZACIÓN.**

➤ **Objetivos del sistema**

- Optimizar tiempos regulatorios
- Evitar duplicación de evaluaciones
- Mantener estándares de calidad sanitaria
- Facilitar acceso oportuno a tecnologías IVD
- Uso eficiente de recursos técnicos

➤ **Requisitos generales principales**

- Pago del arancel correspondiente
- Formulario PSR (anexo II de la resolución)
- Evidencia de aprobación por Autoridad de Referencia
- Dossier técnico completo
- Documentaciones legales (ej. Poder/Carta de representación)
- Documentaciones administrativas (ej. RUE)

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO SIMPLIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (PSR) DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

ANEXO I

Documentación requerida para el Proceso Simplificado de Registro Sanitario (PSR) de los Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*, definidos en el Artículo 2° de la Resolución DINAVisa N° 266/2022.

1. Formulario PSR (el mismo no deberá sufrir modificaciones, tanto en el formato como en el fondo).
2. Documentación que avale el registro y comercialización del producto en los países cuyas Autoridades Reguladoras se mencionan en el artículo 2° de la presente resolución, vale decir, Certificado de Libre Venta y Constancia/Certificado de registro sanitario.
3. Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE).
4. Contrato/Poder de Representación y/o Distribución entre el solicitante del registro y el fabricante/titular del registro en origen.
5. En caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración, control de calidad y/o almacenamiento, deberá agregarse el contrato o constancia de relación contractual correspondiente entre las partes.
6. Constancia de Inscripción en la Autoridad Reguladora Radiológica Nuclear (para Radioinmunoensayo).
7. Certificado de Conformidad ISO 13485 Medical Devices, del fabricante del producto para el producto o la línea de productos a registrar.
8. Estudio de estabilidad del producto para aquellos que requieran cadena de frío firmado por el responsable del estudio o el Regente/Director Técnico.
9. Constancia de Inscripción del producto por Laboratorio Central de Salud Pública (en caso de productos inscriptos).
10. Abonar el arancel correspondiente en caso de ser producto nuevo.
11. Artes de estuches/envases primarios; secundarios; terciarios, rótulos/etiquetas, Manual de Instrucciones/IFU/Inserto, cumpliendo los requisitos que se encuentran en el Artículo 5° numerales 2 y 3 de la resolución N° 266/22, los cuales deberán estar disponibles para el usuario en idioma español.

Los mencionados documentos deberán estar vigentes al momento de la presentación de la solicitud. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado y legalizado, o apostillado, traducido a lengua española por traductor público matriculado.

Observación: A solicitud de la DINAVisa se podrá requerir documentación adicional de acuerdo a cada caso.

La empresa deberá contar con toda la documentación original presentada al momento de la solicitud de registro a disposición de las autoridades cuando este lo requiera.



POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCESO SIMPLIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (PSR) DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

ANEXO II

Formulario de Proceso Simplificado de Registro Sanitario (PSR)
PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*
Resolución DINAVisa N°

Los que suscribimos, de profesión Bioquímico/a con Reg. Prof. N°... Regente/Director Técnico y Sr./a..... Representante Legal/Apoderado..... con C. I. N°..... en representación de la firma....., declaramos bajo fe de juramento, que el/los producto/s citado/s abajo, cumple/n con todos los requisitos mencionados en la Resolución DINAVisa N° 266/2022 así como con la Resolución DINAVisa N° /2024.

- Nombre del producto:
- Nombre técnico:
- Finalidad de uso:
- Clase:
- Marca (si corresponde):
- Modelo (si corresponde):
- Familia de productos (si corresponde):
- Condición de Venta:
- Condición de almacenamiento:
- Plazo de vida útil:
- Presentación/es:
- Nombre y dirección del fabricante:
- Nombre y dirección del fabricante alternativo (si corresponde):
- Nombre y dirección del importador/distribuidor/depósito/acondicionador (si corresponde):
- Lugar y fecha:

Representante/Apoderado Legal
Firma y Sello

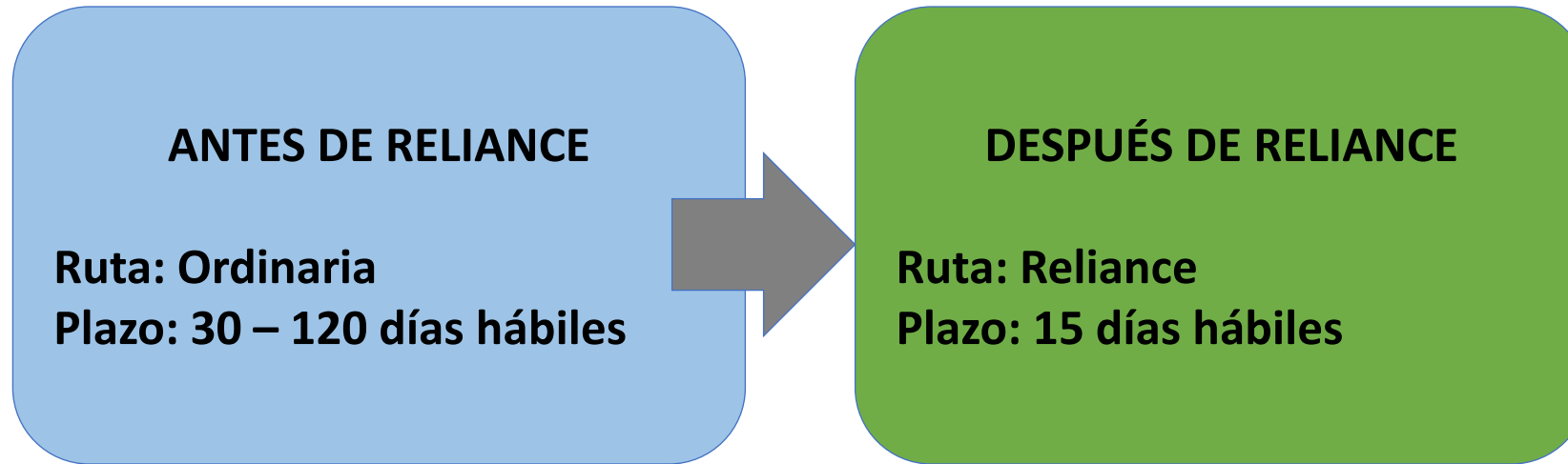
Regente/Director Técnico
Firma y Sello

➤ **Etapas del proceso de evaluación bajo Reliance y controles regulatorios que se mantienen**

- Recepción y evaluación administrativa.
- Análisis de aplicabilidad del Reliance
- Verificación documental.
- Actividades de fiscalización.
- Actividades de vigilancia poscomercialización.

El enfoque Reliance permite aprovechar decisiones regulatorias de autoridades de referencia, manteniendo la supervisión y las competencias regulatorias de DINAVISA.

➤ **Tiempos de evaluación/impacto**



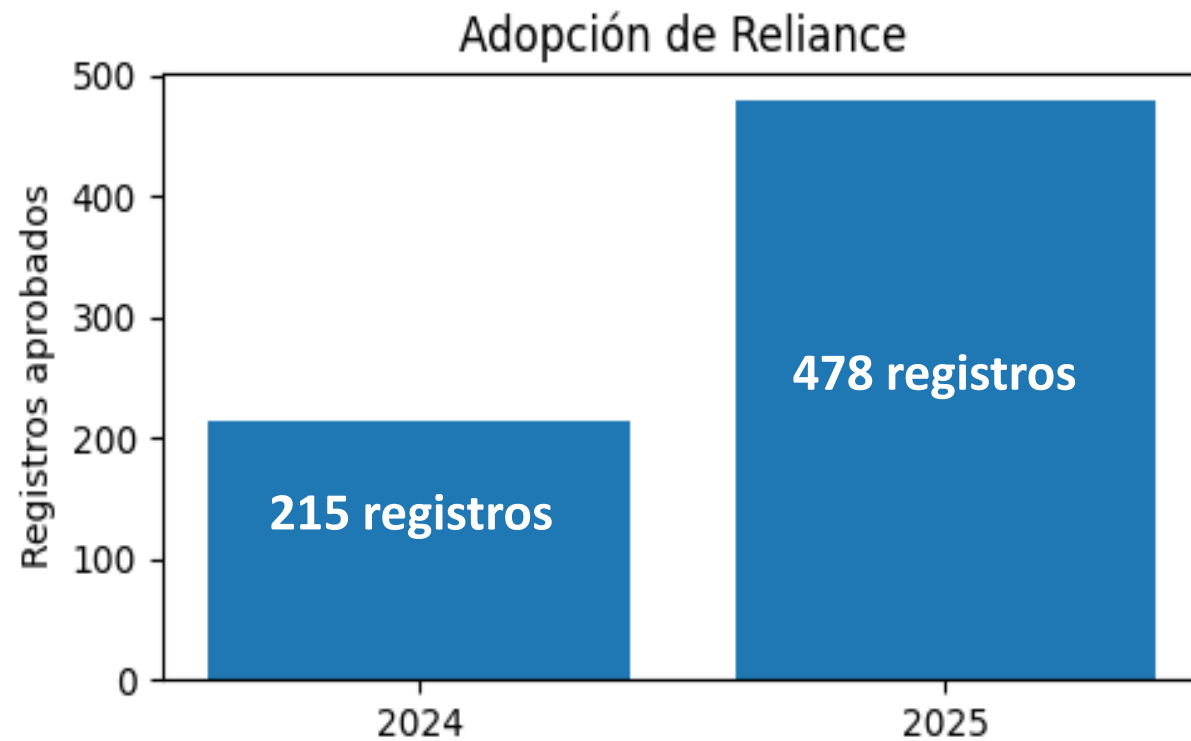
➤ **Distribución de registros aprobados por vía regulatoria**

Total de registros aprobados a la fecha: aprox. 2.300

- Resolución DINAISA 266/22 → **66%**
- Reliance (Resolución DINAISA 44/24) → **34%**

**Datos referenciales elaborados a partir de registros aprobados a la fecha.*

➤ Resultados de implementación



- ❖ 771 registros aprobados mediante Reliance desde enero de 2024
- ❖ +122% crecimiento 2024-2025

➤ **Lecciones aprendidas y Oportunidades de fortalecimiento**

- Reliance es una herramienta de optimización, no una sustitución de la función regulatoria.
- La implementación inicial requirió ajustes operativos no previstos.
- La calidad de la documentación presentada sigue siendo determinante.
- La reducción de tiempos debe acompañarse de actividades de fiscalización y control posregistro.
- Incrementar el uso de documentos electrónicos verificables.
- Fortalecer la cooperación técnica internacional para el intercambio de experiencias regulatorias en IVD.



DINAVISA In Vitro
Diagnostics Team

Gracias • Aguyje • Thank you