

Reliance Implementation for *In Vitro* Diagnostic Devices in Paraguay

Regulatory experience under DINAVISA Resolution 44/24
Mexico, 2026

Carmen Gloria Portillo Duarte
Directorate of Registration of *In Vitro* Diagnostic Products
National Directorate of Health Surveillance

➤ IVD Evaluation Pathways in Paraguay

- 1) DINAISA Resolution 266/22: IVD Health Registration (Standard Procedure, effective August 31, 2022)
- 2) DINAISA Resolution 44/24 (Simplified Registration Process – Reliance, effective as of January 30, 2024)

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA 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.**

➤ **System Objectives**

- Optimize regulatory timelines
- Avoid duplication of evaluations
- Maintain healthcare quality standards
- Facilitate timely access to IVD technologies
- Efficient use of technical resources

➤ **Main General Requirements**

- Payment of the applicable fee
- PSR form (Annex II of the resolution)
- Evidence of approval by the Reference Authority
- Complete technical dossier
- Legal documents (e.g., Power of Attorney/Letter of Representation)
- Administrative documents (e.g., 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 DINAUSA 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 DINAUSA 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 DINAUSA 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 DINAUSA N° 266/2022 así como con la Resolución DINAUSA 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

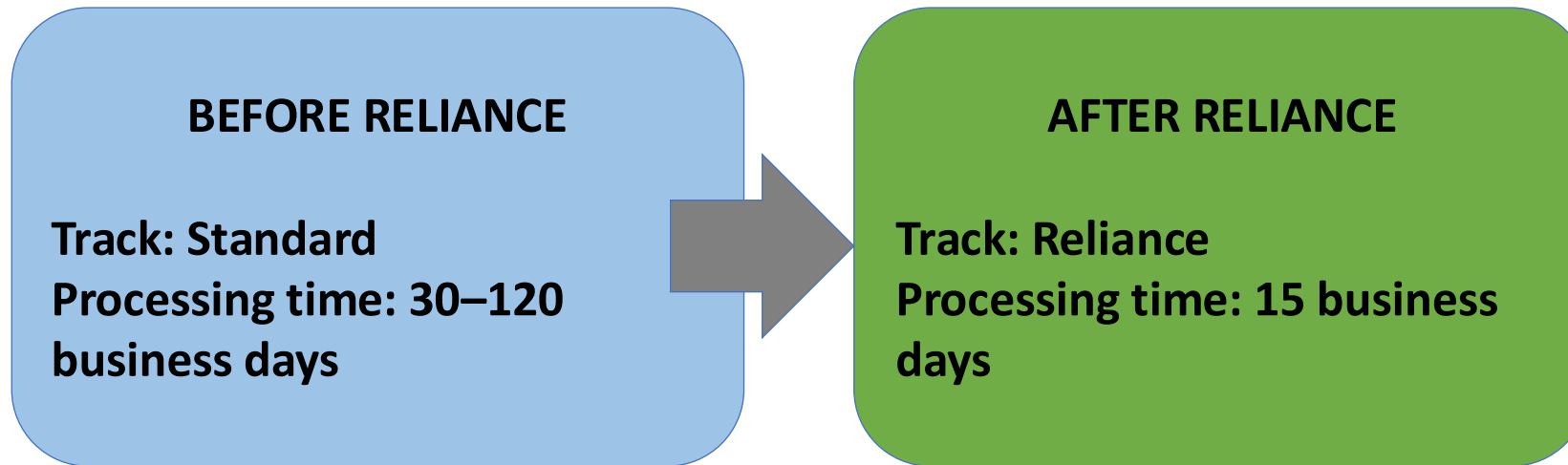
Regente/Director Técnico
Firma y Sello

➤ **Stages of the evaluation process under Reliance and regulatory controls that are maintained**

- Receipt and administrative review.
- Analysis of Reliance applicability
- Document verification.
- Inspection activities.
- Post-marketing surveillance activities.

The Reliance approach allows for leveraging regulatory decisions made by relevant authorities, while maintaining DINAVISA's oversight and regulatory authority.

➤ Evaluation/Impact Timelines



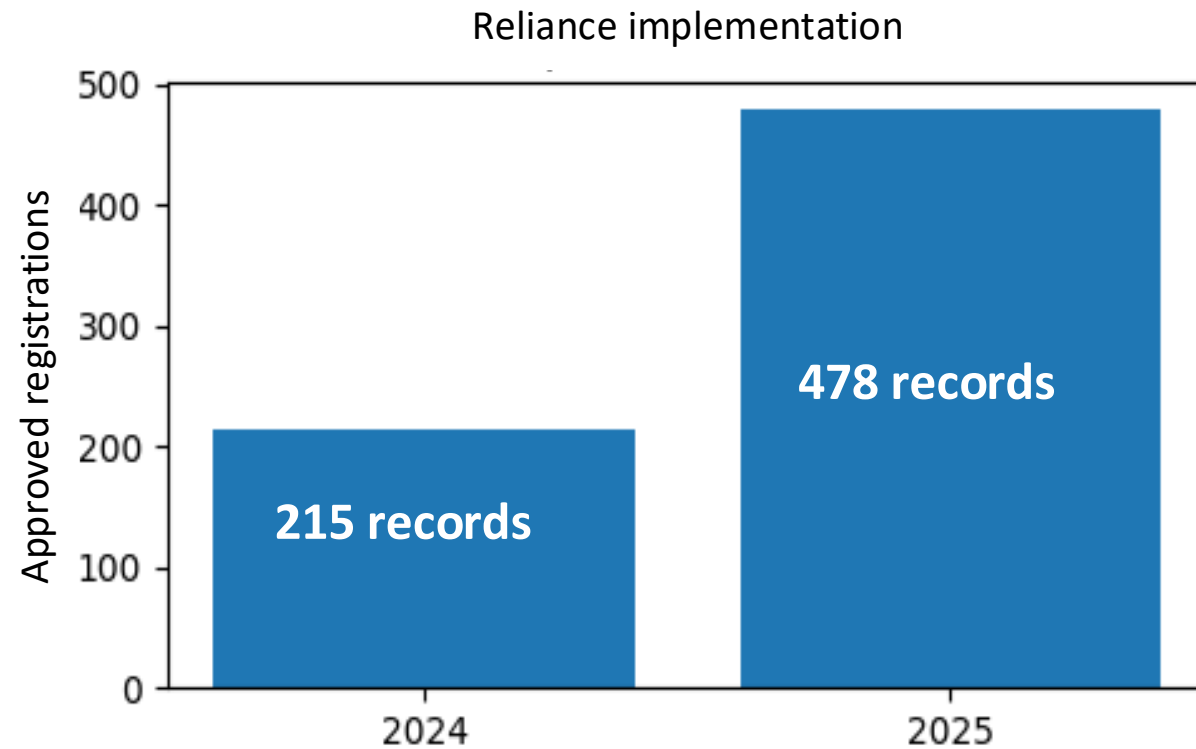
➤ **Distribution of Approved Registrations Through Regulatory Channels**

Total number of registrations approved to date: approx. 2,300

- DINAVISA Resolution 266/22 → **66%**
- Reliance (DINAVISA Resolution 44/24) → **34%**

**Reference data based on registrations approved to date.*

➤ Implementation Results



- ❖ 771 applications approved via Reliance since January 2024
- ❖ +122% growth from 2024 to 2025

➤ **Lessons Learned and Opportunities for Improvement**

- Reliance is an optimization tool, not a substitute for the regulatory function.
- The initial implementation required unanticipated operational adjustments.
- The quality of the submitted documentation remains a key factor.
- Time savings must be accompanied by post-registration oversight and control activities.
- Increase the use of verifiable electronic documents.
- Strengthen international technical cooperation for the exchange of regulatory experiences in IVD.



DINAVISA In Vitro
Diagnostics Team

Gracias • Aguyje • Thank you