



INSTITUTO NACIONAL DE
**TECNOLOGÍA,
NORMALIZACIÓN Y
METROLOGÍA**

INTN y Dispositivos Médicos

**Contribución al fortalecimiento de la calidad en la
regulación de los dispositivos médicos en Paraguay**

Introducción

El fortalecimiento de los sistemas nacionales de regulación de dispositivos médicos es vital para la seguridad del paciente.

- La infraestructura de la calidad garantiza normas técnicas y trazabilidad.
- El INTN posee las competencias técnicas para liderar este fortalecimiento.
- Fomentar la convergencia regulatoria internacional.



Marco Institucional

Creado por Ley N.º 862/63 y reorganizado mediante la Ley N.º 2575/2005.

El INTN es responsable de:

- Normalización nacional.
- Metrología científica, industrial y legal.
- Evaluación de la conformidad.
- Investigación tecnológica.



Normalización en Paraguay

Organismo Nacional de Normalización (ONN)



El INTN, a través del ONN, coordina la elaboración, adopción, revisión y actualización de las Normas mediante:

- Más de 70 comités técnicos activos.
- Participación multisectorial dinámica.
- Adopción de normas internacionales (ISO).

Oportunidad Estratégica

Creación del **Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos** (espejo del ISO/TC 210) para:

- Participar en el análisis técnico global.
- Promover adopción nacional acelerada.
- Generar capacidades especializadas.

Participación Internacional

Organización	Rol INTN	Categoría
ISO	Normalización	Miembro corresponsal
IEC	Electrotécnico	Miembro corresponsal
COPANT	Regional	Miembro pleno
AMN	Mercosur	Miembro pleno



Participación Internacional

Organización	Rol INTN	Categoría
BIPM	Pesas y medidas	Estado Miembro
SIM	Sistema Internacional de Metrología	Miembro
OIML	Sistema Internacional de Metrología Legal	Estado Miembro

Metrología aplicada

- ✓ **Seguridad:** Vital para la fiabilidad de mediciones clínicas.
- ✓ **Instrumentos Prioritarios:** Esfigmomanómetros, termómetros y balanzas.
- ✓ **Referencias internacionales**
OIML: R 76, R 148, R 149.



Termómetros clínicos

El INTN realiza:

- Homologación de la aprobación de modelo;
- Verificación inicial previa a la comercialización y puesta en el mercado.

Datos estadísticos (2023–2026)

- más de 10 importadores registrados;
- más de 20 marcas identificadas;
- más de 600.000 unidades importadas.



Esfigmomanómetros

El INTN realiza:

- Homologación de la aprobación de modelo;
- registros de fabricantes e importadores.

Datos estadísticos (2025–2026)

- 17 importadores registrados;
- más de 58.000 unidades importadas.



Balanzas utilizadas en establecimientos sanitarios

El INTN realiza:

- Homologación de la aprobación de modelo;
- registros de fabricantes e importadores.

Datos estadísticos (2023–2026)

- 3 importadores identificados;
- aproximadamente 1.238 equipos registrados.



Principales Desafíos

Actualización
de normas y
reglamentos
técnicos.

Fortalecer
laboratorios

Articulación
institucional

Sostenibilidad
financiera



Cooperación Internacional

- Capacitación especializada.
- Intercambio de expertos y experiencias.
- Fortalecimiento de infraestructura y laboratorios.
- Desarrollo de un Programa Nacional de Calidad para Dispositivos médicos.



Hoja de Ruta

1

Actores

2

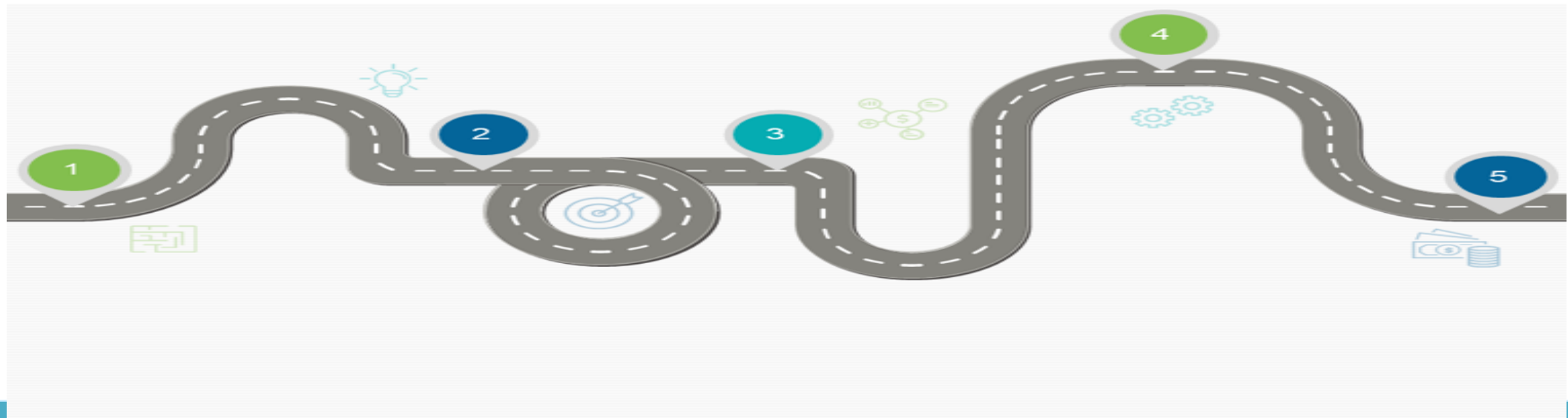
Comité

3

Priorizar

4

Vigilancia



Impacto Esperado

- ✓ Mayor seguridad en los dispositivos médicos.
- ✓ Reducción de riesgos en mediciones.
- ✓ Mayor confianza en servicios de salud.
- ✓ Optimización de recursos públicos.



Reflexión Final

El fortalecimiento de la infraestructura nacional de la calidad es la llave para garantizar dispositivos médicos seguros y eficaces para la población.





INSTITUTO NACIONAL DE
**TECNOLOGÍA,
NORMALIZACIÓN Y
METROLOGÍA**

MUCHAS GRACIAS!

Contacto: cbarrios@intn.gov.py