Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

VISTO:

El Memorando DINAVISA/DRMO Nº 060/2024, por medio del cual la Dirección de Registros de Dispositivos Médicos y Odontológicos dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, solicita la actualización de la normativa referida a la obtención de autorización de comercialización de productos considerados dispositivos médicos; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "*De la Salud*", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que la Ley N° 836/80 "Código Sanitario" en su Artículo 274° dispone: "Los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar, exportar o reparar aparatos e instrumentales médicos, odontológicos y laboratoriales, deben registrarse previamente en este Ministerio, el que ejercerá el control correspondiente" e igualmente en su Artículo 273° establece: "El Poder Ejecutivo podrá reglamentar el uso y comercio de los aparatos, instrumentales, equipos y dispositivos médicos, odontológicos y laboratoriales y determinar los precios máximos de venta".

Que la Ley N° 1.119/97 "De Productos para la Salud y Otros", establece en su Artículo 1º: "1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior", asimismo define: "…Registro Sanitario: procedimiento por el cual la autoridad sanitaria nacional concede la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado por un proceso de evaluación...".

Que la Ley N° 4659/12 "Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes", *tiene* por objeto establecer procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención para profesionales de la Salud y Pacientes ante accidentes con riesgo biológico, así como garantizar la seguridad en la utilización de los dispositivos médicos, materiales biológicos y cortopunzantes, al igual que los equipos de protección individual en los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país,

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

esta norma define: "… Seguridad: Cualidad basada en normas de calidad, bases y evidencia científica que permite el uso de dispositivos médicos o equipos de protección individual, sin mayores posibilidades de causar efectos adversos con una condición e indicación específica…Riesgo: Posibilidad de que los profesionales de la salud o los pacientes, sufran un daño para su salud o seguridad, derivado de la utilización, consumo o presencia de un producto que no cumpla con los requerimientos de seguridad, incluyendo los que utilicen materias primas o envases declarados inseguros, por autoridades sanitarias competentes de otros países, conforme a las normas internacionales.

Que el Artículo 2° de la precitada Ley dispone: "A los efectos de esta Ley, se establecen las siguientes definiciones: Dispositivos Médicos: Son los instrumentos, aparatos, insumos hospitalarios y otros artículos - incluyendo sus envases y las materias primas, componentes, partes o accesorios que los conforman- para ser usados solos o en combinación y ser aplicado en seres humanos. Son destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad. Además, son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción. Pudiendo ser los mismos: I) Dispositivo Médico Activo: cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. II) Dispositivo Médico Invasivo: el que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. III) Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico: que penetra en el interior del cuerpo, a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Materiales cortopunzantes: Cualquier material con punta o filo, utilizado en asistencia de salud, capaz de atravesar la piel provocando una herida cortante o una herida punzante independiente del tamaño y profundidad. Equipo de Protección Individual: El destinado a ser llevado o sujetado por el profesional de la salud, o en su caso el paciente para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin utilizado por el profesional y/o con el paciente en su tratamiento".

Que el Artículo 4° de la misma Ley expresa: "Se considerarán que los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y los equipos de protección individual definidos en esta Ley, son de uso seguro en la República del Paraguay cuando reúnan las siguientes condiciones: b) Obtener el Registro Sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria…".

Que la Ley Nº 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los

MSc. Q.F. Jorge Iliou
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten"; la misma Ley en su Artículo 5° dispone: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: …c). Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por Ley. d). Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios… g) Regular, inspeccionar y fiscalizar la eficacia y calidad de los reactivos y dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y elementos de protección individual...".

Que asimismo la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que a partir de la Ley Nº 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley Nº 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAVISA N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Resolución DINAVISA N° 52/2022 "Por la cual se aprueba la nueva nomenclatura y codificación utilizada para los Registros Sanitarios emitidos por la Dirección Nacional de

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Dirección Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

Vigilancia Sanitaria y se establece el listado oficial de medicamentos registrados y comercializados", modificada por Resolución DINAVISA N° 477/2023.

Que es importante tener en cuenta que los productos clasificados como Dispositivos Médicos, Materiales cortopunzantes y los Equipos de Protección Individual deben de ser categorizados conforme a las CLASES I, II, III, IV, en función al riesgo intrínseco en su uso, tanto para el paciente como por la complejidad de su manejo por el profesional de salud.

Que la Dirección de Registros de Dispositivos Médicos y Odontológicos manifiesta que es importante resaltar la relevancia de esta normativa, atendiendo las innovaciones tecnológicas y las constantes actualizaciones de normas y guías internacionales provenientes de Instituciones del ámbito de dispositivos médicos como lo son MERCOSUR, ISO, (International Organization for Standardization), IMDRF (International Medical Device Regulators Forum), entre otras.

Que asimismo, la dependencia técnica de esta Dirección Nacional menciona que en la presente normativa se establecen requerimientos técnicos para las solicitudes de inscripción de los dispositivos médicos, así como sus modificaciones post inscripción y renovaciones, de las diferentes Clases de los mismos.

Que el presente procedimiento cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario y de la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas existe una necesidad de reglamentar el procedimiento para la obtención de la autorización de comercialización de los productos considerados dispositivos médicos, solicitados ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución según Dictamen DINAVISA DGAL N° 3159, de fecha 27 de agosto de 2024.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1°.- Establecer los requisitos para obtener la autorización de comercialización de los Dispositivos Médicos, modificaciones post autorización y renovaciones de los mismos, conforme a las disposiciones de la presente Resolución.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Msc. Q. Fulgencio Moreno
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

Artículo 2°.- Establecer que, a los efectos de esta Resolución, se entenderá por:

1. **Accesorio de un dispositivo médico:** es un producto que, aunque no sea en sí mismo un dispositivo médico, está destinado por su fabricante a ser utilizado junto con uno o varios dispositivos médicos en particular, para permitir o ayudar de manera específica y directa a que el/los dispositivos/s médico/s se utilice/n de acuerdo con la finalidad prevista.

2. **Autorización de comercialización**: corresponde al Certificado de Registro Sanitario o a la NSO del producto, emitido por la DINAVISA que permite la importación, fabricación, y comercialización del dispositivo médico dentro del territorio nacional.

3. **Certificado de Registro Sanitario**: documento de numeración correlativa emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), por el cual corresponde a la inscripción y a la autorización de comercialización del producto del dispositivo médico, conforme a la nomenclatura y a la codificación alfanumérica aprobada por la Autoridad Regulatoria Nacional.

4. **Dispositivo médico:** Todo instrumento, dispositivo, equipo, implante, programa informático (software), materiales u otros artículos, destinados por el fabricante a ser usados, aislada o conjuntamente, en seres humanos para alguno de los fines médicos específicos que se mencionan a continuación, y cuya principal acción prevista no sea alcanzada por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos en el cuerpo humano, pero que tales medios puedan contribuir a su acción prevista:

   a. Realizar diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
   b. Realizar diagnóstico, seguimiento, tratamiento o reparación de una lesión o discapacidad;
   c. Realizar investigación, sustitución, modificación de la anatomía, o de un proceso o estado fisiológico o patológico;
   d. Sustentar o sostener la vida;
   e. Realizar control o apoyo a la concepción.

   Asimismo, son considerados Dispositivos médicos los:

   a. Materiales cortopunzantes.
   b. Equipos de protección individual.
   c. Dispositivos odontológicos.
   d. Productos activos o no activos específicamente destinados a la limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos.
   e. Productos sin fines médicos previstos, cuya utilización en la salud humana es asimilable a la finalidad de un dispositivo médico,

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

MSc. Q.F. Jorge Ilíou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

considerando el riesgo implícito en su uso o sus especificaciones técnicas, sean clasificados previa evaluación de la DINAVISA.

5. Dispositivo médico Activo: todo producto cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía no generada por el cuerpo humano a ese efecto o por la gravedad, y que actúa por alteración de la densidad o por conversión de esa energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un producto activo y el paciente, sin ningún cambio significativo.

6. Dispositivo médico activo para diagnóstico y seguimiento: todo dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos para proporcionar información para la detección, diagnóstico, seguimiento, observación o tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas.

7. Dispositivo médico activo terapéutico: cualquier dispositivo médico activo, utilizado solo o en o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

8. Dispositivo médico de uso único: dispositivo médico destinado a usarse en una única persona durante un único procedimiento, según lo especificado por su fabricante.

9. Dispositivo médico implantable: todo dispositivo médico, incluyendo aquellos que son absorbidos total o parcialmente, que se destina:

- a ser introducido totalmente en el cuerpo humano, o
- a sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención médica, y a permanecer en su lugar después de la intervención.

Asimismo, se considerará Dispositivo médico implantable todo producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención médica y a permanecer en su lugar después de dicha intervención durante un período de al menos treinta (30) días.

10. Dispositivo médico combinado: Dispositivo médico que incorpora como parte integrante una sustancia que puede ejercer sobre el cuerpo humano una acción auxiliar o accesoria a la del dispositivo médico, que según la definición legal que le competa en su respectiva normativa cuando se utilice independientemente, pueda ser clasificada, como medicamento, cosmético u otro.

MSc. QF. Jorge Mion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

11. Dispositivo Médico invasivo: todo producto que penetre total o parcialmente en el cuerpo, sea por un orificio corporal o atravesando su superficie.

12. Etiqueta Complementaria: la etiqueta complementaria o rótulo complementario, es aquel que se utiliza para poner a disposición la información obligatoria, cuando en la etiqueta de origen esta se encuentra en un idioma diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta de origen y que son requerido conforme a la presente Resolución.

13. Equipo de protección Individual: es aquel destinado a ser llevado o sujetado por el profesional de la salud, o en su caso el paciente para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin utilizado por el profesional y/o con el paciente durante el tratamiento.

14. Fabricante: Persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico.

El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

a) Se considera fabricante legal a la persona física o jurídica con responsabilidad por el diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado, que coloca el producto en el mercado bajo su nombre, siendo estas operaciones realizadas o no por la propia entidad;

b) Se considera unidad fabril o fabricante real a la persona física o jurídica titular del establecimiento de fabricación o del establecimiento en el cual ocurre una etapa de la misma, pudiendo ser el propio fabricante legal del producto u otro.

Para el Registro de los Productos deberán ser declarados todos los fabricantes de un producto, cuando existiere más de uno; diferenciando si es fabricante legal, y fabricante real y especificando la etapa o proceso de producción en que interviene.

15. Familia de dispositivos médicos: grupo de dispositivos médicos, donde cada dispositivo médico posee características técnicas semejantes de:

- indicación, finalidad de uso;
- funcionamiento y acción;
- tecnología;
- contenido o composición, cuando sea aplicable;

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Msc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

- precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales.

16. Finalidad prevista/finalidad de uso: uso para el cual está destinado el producto conforme la información declarada por el fabricante en la evaluación clínica.

17. Informe Técnico: documento que describe los elementos que componen el producto, indicando las características, finalidad prevista, modo de uso, contenido, cuidados especiales, potenciales riesgos, proceso productivo e información adicional.

18. Instrucción de uso: documento presentado por el fabricante que contiene la información sobre la finalidad prevista del producto, su uso correcto y eventuales precauciones a considerar.

19. Instrumento quirúrgico reutilizable: Instrumento destinado a cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, quitar, pinzar, retraer, recortar o realizar procedimientos similares en el contexto de intervenciones quirúrgicas, pudiendo o no estar conectado a un dispositivo activo, y destinado por el fabricante a ser reutilizado una vez efectuados los procedimientos adecuados, tales como limpieza, desinfección y esterilización.

20. Kits/set: es una agrupación de dispositivos médicos que se utilizan de forma independiente y que pudiendo ser registrados en forma individual son agrupados conformando una unidad de venta para una finalidad de uso o para un procedimiento específico.

21. Lote o serie: es la denominación numérica o alfabética, que identifica y confiere trazabilidad a una cantidad de productos elaborados en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.

22. Materiales cortopunzantes: son considerados dispositivos médicos, cualquier material con punta o filo, utilizado en asistencia de salud, capaz de atravesar la piel provocando una herida cortante o una herida punzante independiente del tamaño o profundidad.

23. Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO): corresponde al documento emitido por la DINAVISA que acredita la inscripción y la autorización de comercialización del dispositivo médico de Clase I, dentro del territorio nacional, otorgada al solicitante, en virtud a su declaración jurada, acreditando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución.

24. Orificio corporal: cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura artificialmente creada, tal como una estoma.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

25. Plazo de utilización: tiempo de utilización continua de un dispositivo médico. Serán considerados tres tipos de plazos:

a) Uso transitorio: utilización del producto en forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.
b) Uso a corto plazo: utilización del producto en forma continua por un periodo comprendido entre sesenta (60) minutos y treinta (30) días.
c) Uso prolongado: utilización del producto en forma continua por un periodo superior a treinta (30) días.

26. Programa informático como dispositivo médico (Software as a Medical Device "SaMD"): producto o aplicación informática que se encuentra destinado para uno o más de los propósitos indicados en la definición de dispositivo médico y que desempeña sus funciones sin ser parte del hardware de un dispositivo médico.

A efectos de determinar un programa informático como dispositivo médico debe considerarse cuanto sigue:

a) el SaMD es capaz de ejecutarse sobre una plataforma computacional de propósito general (propósito no-médico);
b) "Plataforma computacional" incluye recursos de hardware y software (sistema operativo, hardware de procesos, almacenamiento, biblioteca de datos, dispositivos de visualización, dispositivos de entrada, lenguaje de programación, etc.);
c) "sin ser parte del" significa que el programa no necesita del hardware de un dispositivo médico para alcanzar su finalidad de uso;
d) un programa informático (software) no se considera SaMD si su propósito es controlar el hardware de un dispositivo médico;
e) un SaMD puede ser usado en combinación (por ejemplo, como un módulo) con otros productos, e incluso, con otros dispositivos médicos;
f) un SaMD puede interactuar con otros dispositivos médicos, incluyendo hardware de otros dispositivos médicos y otros SaMD, como así también un programa informático (software) de propósito general;
g) las aplicaciones móviles (apps) que cumplen con la definición, son consideradas como SaMD.

27. Responsable técnico: profesional de nivel universitario, legalmente habilitado y capacitado en las tecnologías que componen el dispositivo médico, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador (solicitante del Certificado de Registro Sanitario) así

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

como por la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico comercializado.

28. Rótulo/etiqueta: es la información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos.

29. Sistemas: conjunto de dispositivos médicos que interactúan y/o se relacionan exclusivamente entre sí con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.

30. Tarjeta de implantación: documento que contiene información del dispositivo médico implantable y que posibilita su trazabilidad.

31. Titular del producto: Es la persona física o jurídica que posee la responsabilidad del producto ante la Autoridad Regulatoria Nacional, conforme al Registro Sanitario o NSO otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

32. UMDNS: Sistema de Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos es una nomenclatura internacional estándar y un sistema de codificación por computadora para dispositivos médicos, producido por el Emergency Care Research Institute (ECRI).

33. Usuario: profesional de la salud, lego, o el propio paciente, que utilice un producto médico conforme a las instrucciones de uso.

Artículo 3°.- Aprobar las Reglas de Clasificación de Dispositivos Médicos, conforme al **ANEXO I** que forma parte de la presente Resolución, y disponer que podrán ser actualizadas de acuerdo con las disposiciones internacionalmente reconocidas en el ámbito, considerando el progreso tecnológico y las informaciones de eventos adversos ocurridos con el uso o aplicación de los dispositivos médicos.

Artículo 4°.- Disponer que el responsable técnico del solicitante deberá declarar la Clase del dispositivo médico en la plataforma del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAVISAPy, debiendo presentar su justificación técnica, de conformidad a las Reglas de Clasificación establecidas en el **ANEXO I** de la presente Resolución.

La DINAVISA tendrá la atribución de aceptar o rechazar la Clasificación de los dispositivos declarados como Clase II, III y IV; en caso de aceptación se dará curso a la solicitud. En caso de darse el rechazo de la Clase presentada, deberá estar fundamentada técnicamente por la DINAVISA en la plataforma del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAVISA Py, y la solicitud de Registro Sanitario deberá ser dada de

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

M.Sc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

baja en el Sistema, debiendo el usuario iniciar una nueva solicitud, acreditando con el pago del arancel correspondiente.

La clasificación de los dispositivos médicos de Clase I deberá realizarse bajo declaración jurada, conforme al **ANEXO II** que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 5°.- Establecer que la presente Resolución será aplicable para las solicitudes de inscripción, modificación post-aprobación y Renovación de Registros Sanitarios de dispositivos médicos categorizados como Clases II, III, IV (y sus accesorios) de origen nacional o importado, así como para las solicitudes de inscripción, modificación post-emisión y renovación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de dispositivos médicos categorizados como Clase I (y sus accesorios) de origen nacional o importado.

Artículo 6°.- Aprobar los requisitos para la inscripción de dispositivos médicos de Clases I, II, III y IV, que se detallan a continuación:

▪ PRODUCTO NACIONAL.

a) Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF / GMP otorgada por la DINAVISA o certificado ISO 13485 u otro certificado equivalente otorgado por entidad certificadora.

b) En caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.

c) Certificado de control de calidad del producto terminado con todos los ensayos que garanticen la funcionalidad, calidad y seguridad del producto según las normas vigentes.

d) Estudios de Estabilidad cuando corresponda.

e) El etiquetado/rotulado e instrucciones de uso.

f) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones deberán contar con la Licencia de Protección contra las radiaciones de uso y aplicación en Medicina humana, o documento equivalente, otorgado por la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear - ARRN competente, según las normativas vigentes en la República del Paraguay.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MSc. Q.F. Jorge Illón
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

▪ PRODUCTO IMPORTADO.

a) Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF / GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente en origen o certificado ISO 13485 / CE / UL / FDA/ TÜV / MDSAP u otro certificado equivalente otorgado por entidad certificadora.

b) Poder de representación o carta de autorización de distribución y comercialización del fabricante, inscripto en el Registro Público de Poderes, con una vigencia de hasta dos (2) años desde su emisión cuando no exista validez explícitamente indicada en el documento. En caso de presentarse dos o más empresas como representantes de un mismo fabricante, se tendrá el siguiente criterio para registrar el dispositivo médico:

1) Será tenido por representante al que posea carta de representación exclusiva del fabricante.

2) De no existir cláusula de exclusividad, se considerará como representante a la empresa que posea carta de representación emitida por el fabricante en forma directa, quedando al margen las empresas que presenten cartas emitidas por distribuidores.

El documento debe contener la siguiente información:

- Razón social y dirección completa del fabricante legal;

- Razón social y dirección completa de la empresa importadora (solicitante); y

- autorización explícita para la empresa importadora (solicitante) para representar y/o distribuir y comercializar sus productos en el Paraguay.

En caso de retiro de representación por parte del fabricante al Titular del producto se deberá notificar a la DINAVISA de forma inmediata a partir de la toma de conocimiento.

c) En caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de relación contractual entre las partes.

d) Certificado de libre venta o comprobante de Registro Sanitario o documento equivalente, donde se declare la descripción detallada del producto y sus modelos según sea el caso, otorgado por la autoridad competente del país donde es fabricado y/o comercializado, con una vigencia

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

de hasta dos (2) años desde su emisión cuando no exista validez explícitamente indicada en el documento.

e) Certificado de control de calidad del producto terminado con todos los ensayos que garanticen la funcionalidad, calidad y seguridad del producto según las normas vigentes o Certificado de conformidad del producto emitido por un Organismo Notificado.

f) Estudios de Estabilidad cuando corresponda.

g) El etiquetado/rotulado e instrucciones de uso, traducidos a la lengua española.

h) Los dispositivos médicos que emitan radiaciones deberán contar con la Licencia de Protección contra las radiaciones de uso y aplicación en Medicina humana, o documento equivalente, otorgado por la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear-ARRN competente, según las normativas vigentes en la República del Paraguay.

Todo documento legal de origen extranjero deberá estar consularizado y legalizado, o apostillado y traducido a la lengua española por traductor público matriculado por la Corte Suprema de Justicia.

Todo documento técnico de origen extranjero deberá estar traducido a la lengua española por traductor público matriculado por la Corte Suprema de Justicia.

Todos los documentos establecidos en el presente artículo deben estar vigentes al momento de la emisión del certificado de registro sanitario o de NSO, según los plazos de evaluación establecidos en la presente resolución.

Artículo 7°.- Establecer que la inscripción para los productos que según las Reglas de Clasificación de Dispositivos Médicos correspondan a la Clase I, tendrán carácter de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), para lo cual la DINAVISA emitirá el documento correspondiente, el cual será válido a los fines de autorización de fabricación o importación automática de los dispositivos médicos de Clase I de origen nacional e importado.

Las solicitudes de inscripción de NSO deberán ajustarse y tramitarse conforme a los requisitos establecidos en el artículo 6° de la presente Resolución junto con la declaración bajo fe de juramento de que los dispositivos médicos corresponden a la Clase I, conforme al **ANEXO II** que forma parte de la presente Resolución.

La declaración incorrecta de la Clase o que no guarde correspondencia con lo establecido en las Reglas de Clasificación, implicará la nulidad de la NSO emitida, en consecuencia la DINAVISA procederá a: 1) Declarar la nulidad de la NSO; 2) Ordenar el Retiro del Mercado de los dispositivos médicos a cargo del titular del

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

producto; 3) Clausurar temporal o definitivamente el Establecimiento, previo sumario administrativo, en caso de reincidencia.

Una vez emitida la NSO, no se podrá solicitar la modificación de la Clase I declarada para el dispositivo médico.

Artículo 8°.- Establecer que las solicitudes de inscripción de Dispositivos Médicos importados deberán ajustarse y tramitarse según la Clase a la que correspondan (Clase II, III y IV), conforme se detalla a continuación:

a) Las solicitudes de inscripción de productos clasificados por parte de DINAVISA como dispositivos médicos de Clase II, III y IV, que se encuentren autorizados por Autoridades de los países del Listado Anual Oficial emitido en la Resolución DINAVISA N°148/2024 y sus actualizaciones, así como aquellas Autoridades Reguladoras con las que existan acuerdos bilaterales de reconocimiento de autorizaciones, que así lo establezcan, publicados en la página web de DINAVISA, estarán sometidas al "Proceso simplificado de Registro Sanitario".

En este caso, el solicitante deberá presentar todos los requisitos establecidos en el artículo 6° de la presente Resolución. No obstante, la DINAVISA evaluará la información técnica declarada en la plataforma del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAVISAPy y los documentos presentados para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en los incisos b), c), d), g) y h) del artículo 6° de la presente Resolución, siempre y cuando las condiciones no difieran de lo autorizado por la Autoridad Regulatoria en origen.

b) Aquellos productos que no están alcanzados por los requisitos establecidos para el proceso simplificado de Registro Sanitario serán sometidos al análisis integral, evaluándose todos los ítems establecidos en el artículo 6° de la presente Resolución.

Artículo 9°.- PLAZOS DE EVALUACIÓN.

Para el Proceso simplificado de Registro Sanitario, la DINAVISA contará con un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles para evaluar la documentación establecida en el artículo 8° inciso a) y expedirse al respecto. Si de la evaluación de la información remitida por el titular del producto surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, será notificado al solicitante.

Para los productos alcanzados por el artículo 8° inciso b) de la presente Resolución, la DINAVISA contará con un plazo de ciento veinte (120) días hábiles

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

para evaluar la documentación requerida y expedirse al respecto. Si de la evaluación de la información remitida por el titular del producto surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, será notificado al solicitante.

En ambos casos, el solicitante deberá subsanar la inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles contados desde el primer día hábil siguiente a la notificación.

Si de la respuesta del interesado surgiera nueva información no contemplada originalmente, y posteriormente a la evaluación de estas surgiera alguna inconsistencia o irregularidad, será notificado al interesado, el cual deberá subsanar en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados desde el primer día hábil siguiente a la notificación.

Si las observaciones no fueran subsanadas en los plazos establecidos o si el resultado de la evaluación técnica no fuera satisfactorio, se procederá a la denegación del trámite.

Artículo 10.- Establecer que el plazo de validez de la Notificación Sanitaria Obligatoria y del Certificado de Registro Sanitario de dispositivos médicos será de diez (10) años, pudiendo ser renovados sucesivamente por períodos de igual duración.

Artículo 11.- Establecer que a los fines de obtener la renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria y del Certificado de Registro Sanitario, el Titular del producto deberá presentar la solicitud dentro de los ciento veinte (120) días hábiles previos a la fecha de su vencimiento, caso contrario se denegará el trámite y el solicitante deberá iniciar un nuevo trámite de inscripción del producto.

Artículo 12.- Determinar que la renovación de Certificados de Registros Sanitarios y de la NSO se tramitarán por procesos simplificados de renovación automática, para lo cual el solicitante deberá presentar las siguientes documentaciones a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAVISAPy:

a) Documentación acreditando fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción BPF / GMP otorgada por la Autoridad Sanitaria competente en origen o certificado ISO 13485 / CE / UL / FDA/ TÜV MDSAP u otro Certificado equivalente otorgado por entidad certificadora.

b) Declaración bajo fe de juramento de las modificaciones sufridas por el producto y autorizadas por la DINAVISA, según corresponda conforme al ANEXO IV.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Dr. Jorge Ilón
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

c) Informe de Reportes de Tecnovigilancia de origen nacional o internacional.

d) El etiquetado/rotulado e instrucciones de uso, traducidos a la lengua española.

e) Certificado de control de calidad del producto terminado con todos los ensayos que garanticen la funcionalidad, calidad y seguridad del producto según las normas vigentes o Certificado de conformidad del producto emitido por un Organismo Notificado.

f) Estudios de Estabilidad cuando corresponda.

g) En caso de tercerización de parte o todo el proceso de elaboración, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de relación contractual entre las partes.

h) Además, para dispositivos médicos importados se deberán presentar:

- Certificado de libre venta, comprobante de Registro Sanitario o documento equivalente, donde se declare la descripción detallada del producto y sus modelos según sea el caso, otorgado por la autoridad competente del país donde es fabricado y/o comercializado, con una vigencia de hasta dos (2) años desde su emisión cuando no exista validez explícitamente indicada en el documento.
- Poder de representación o carta de autorización de distribución y comercialización del fabricante, inscripto en el Registro Público de Poderes, con una vigencia de hasta dos (2) años desde su emisión cuando no exista validez explícitamente indicada en el documento. En caso de presentarse dos o más empresas como representantes de un mismo fabricante, se tendrá el siguiente criterio para registrar el dispositivo médico:

  1) Será tenido por representante al que posea carta de representación exclusiva del fabricante.

  2) De no existir cláusula de exclusividad, se considerará como representante a la empresa que posea carta de representación emitida por el fabricante en forma directa, quedando al margen las empresas que presenten cartas emitidas por distribuidores.

  El documento debe contener la siguiente información:

  - Razón social y dirección completa del fabricante legal;

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

- Razón social y dirección completa de la empresa importadora (solicitante); y

- Autorización explícita para la empresa importadora (solicitante) para representar y/o distribuir y comercializar sus productos en el Paraguay.

En caso de retiro de representación por parte del fabricante al Titular del Registro Sanitario se deberá notificar a la DINAVISA de forma inmediata a partir de la toma de conocimiento.

MODIFICACIÓN POST AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

Artículo 13.- Cualquier modificación realizada sobre algunos de los datos característicos de un dispositivo médico autorizado por la DINAVISA, tanto de productos de origen nacional como importado, deberá ser clasificada y notificada conforme se detalla a continuación:

TIPOS DE MODIFICACIONES:

TIPO I) NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES DE IMPLEMENTACIÓN INMEDIATA:

Deberán ser notificadas a la DINAVISA, lo cual habilita al Titular del producto a la implementación inmediata de las modificaciones.

TIPO II) NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES DE IMPLEMENTACIÓN MEDIATA:

Deberán ser autorizadas por la DINAVISA para su posterior implementación.

Para llevar a cabo la notificación de las modificaciones de TIPO I y TIPO II, se deberá dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

- Abonar el arancel correspondiente por cada modificación.

- Presentar la solicitud de modificación con carácter de declaración jurada, conforme al ANEXO III que forma parte de la presente Resolución.

- Dar cumplimiento a los requisitos que se detallan a continuación según corresponda:

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION NACIONAL
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

Tipo de Modificación	Modificaciones	Requisitos documentales
TIPO I	Cambios de presentación.	-Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso.
TIPO I	Cambios de diseño (rótulo, estuche y prospecto/ficha técnica/IFU), que no altere la información técnica.	-Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc., según sea el caso.
TIPO I	Cambio de Razón Social del Titular/Fabricante/Distribuidor/Comercializador.	-Pto. Nacional: Documento emitido por la DINAVISA donde conste el cambio de Razón Social. -Pto. Importado: Carta o Declaración Jurada emitida por la firma importadora donde conste el cambio solicitado; Documento emitido por la Autoridad competente en origen o documentación emitida por el fabricante donde consten los datos actualizados. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con la nueva información modificada.
TIPO I	Cambio de dirección del titular/distribuidor/comercializador.	-Pto. Nacional: Documento emitido por DINAVISA donde conste el cambio de dirección; Certificado de BPA y D emitido por DINAVISA donde conste la nueva dirección. -Pto. Importado: Carta o Declaración Jurada emitida por la firma donde conste el cambio solicitado; Documento emitido por la Autoridad competente en origen o documentación emitida por el fabricante donde consten los datos actualizados. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con la nueva información modificada.
TIPO I	Cambio de Distribuidor /Comercializador/Depósito del producto.	-Pto. Nacional: Certificado BPAyD correspondiente a la nueva firma; Relación contractual entre las partes con certificación de firmas por Escribanía Pública, según sea el caso. -Pto. Importado: Documento emitido por la Autoridad competente en origen o documentación emitida por el fabricante donde consten los datos actualizados. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con la nueva información modificada.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Msc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

TIPO I	Cambios de modelos que no impliquen modificación en la composición y funcionalidad.	-Pto. Nacional: Certificado de control de calidad del nuevo modelo. -Pto. Importado: Certificado de Libre Venta donde conste datos del/los fabricantes y los nuevos modelos solicitados, Certificado de control de calidad o de conformidad emitido por organismo notificado correspondiente a los nuevos modelos. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con la nueva información modificada.
TIPO I	Cambios en el envase primario (material del envase).	-Certificado de control de calidad del producto, con el nuevo envase primario emitido por el fabricante. -Estudio de estabilidad del producto o documento técnico emitido por el fabricante que justifique dicha modificación según sea el caso. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso.
TIPO I	Cambio en la condición de almacenamiento.	-Estudio de estabilidad del producto emitido por el fabricante o documento técnico emitido por el fabricante que justifique dicha modificación. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso.
TIPO I	Actualización de la información del producto (prospecto/ficha técnica/IFU, etc.) y rótulo o etiqueta.	-Informe técnico emitido por el fabricante que justifique las modificaciones solicitadas. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc., según sea el caso.
TIPO I	Cambio en el plazo de vida útil.	-Estudio de estabilidad o informe técnico emitido por el fabricante que justifique la modificación solicitada. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc., según sea el caso.
TIPO I	Cambios en el método de esterilización.	-Informe técnico emitido por el fabricante que justifique la modificación solicitada. -Certificado de control de calidad del producto emitido por el fabricante o Certificado de conformidad emitido por un organismo notificado con la nueva información del método de esterilización.
TIPO I	Cambio de Fabricante alternativo.	-Pto. Nacional: Certificado de BPFyC correspondiente al nuevo fabricante; Relación contractual entre las partes con certificación de firmas por Escribanía Pública según sea el caso, Certificado de control de calidad del producto emitido por el nuevo fabricante.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MSc. QF. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

		-Pto. Importado: Certificado de BPFyC o ISO 13485 del nuevo fabricante; Certificado de Libre Venta donde consta la modificación solicitada, Certificado de control de calidad del producto emitido por el nuevo fabricante o Certificado de conformidad del producto emitido por un organismo notificado, con los datos actualizados del fabricante, Carta emitida por el Fabricante Legal/Real donde conste la relación con el nuevo Fabricante. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con los datos actualizados.
TIPO I	Cambios de Denominación Genérica/Código ECRI/Denominación comercial.	-Informe técnico emitido por el Titular del Registro Sanitario que justifique la modificación solicitada. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con la nueva información modificada.
TIPO I	Cambio de marca	-Informe técnico emitido por el Titular del Registro Sanitario que justifique la modificación solicitada. -Documento emitido por el Fabricante donde se justifique el cambio de marca. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso, con los datos actualizados.
TIPO I	Cambio de Accesorios que no impliquen modificación en la composición y funcionalidad.	-Pto. Nacional: Informe técnico emitido por el Titular del Registro Sanitario que justifique la modificación solicitada, Certificado de Control de Calidad del Accesorio, según corresponda. -Pto. Importado: Certificado de libre venta donde conste el accesorio o documento emitido por el fabricante como Ficha Técnica, Manual, IFU donde consten los Accesorios; Certificado de Control de Calidad del Accesorio, según corresponda.
TIPO II	Cambio en la condición de venta.	-Informe técnico emitido por el fabricante o Titular del producto que justifique la modificación solicitada. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso.
TIPO II	Cambio de modelos que impliquen modificación en la composición/formulación y funcionalidad.	-Documento emitido por el fabricante del producto con la nueva formulación, composición o material del producto.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN GENERAL – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

		-Certificado de control de calidad emitido por el fabricante o Certificado de conformidad del producto emitido por un organismo notificado donde conste la nueva formulación, composición o material del producto. -Estudio de estabilidad del producto según sea el caso o documento técnico emitido por el fabricante donde conste la nueva formulación, composición o material del producto. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso.
TIPO II	Cambio de Clases II, III y IV.	-Informe técnico emitido por el Titular del producto que justifique la modificación solicitada, según las reglas de clasificación.
TIPO II	Cambio de Accesorios que impliquen modificación en la composición/formulación y funcionalidad.	-Documento emitido por el fabricante del producto con la nueva formulación, composición o material del producto. -Certificado de control de calidad emitido por el fabricante o Certificado de conformidad del producto emitido por un organismo notificado donde conste la nueva formulación, composición o material del producto. -Estudio de estabilidad del producto según sea el caso o documento técnico emitido por el fabricante donde conste la nueva formulación, composición o material del producto. -Artes de rótulo/estuche/prospecto, ficha técnica, IFU, etc. según sea el caso.

Artículo 14.- Establecer que la DINAVISA contará con un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles para evaluar la documentación requerida para las modificaciones de TIPO II y expedirse al respecto, si de la evaluación surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, será notificado al interesado.

El solicitante deberá subsanar la inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación en un plazo de sesenta (60) días hábiles contados desde el primer día hábil siguiente a la notificación.

Si de la respuesta del interesado surgiera nueva información no contemplada originalmente, y posteriormente a la evaluación de estas surgiera alguna inconsistencia o irregularidad, será notificado al interesado, el cual deberá subsanar en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados desde el primer día hábil siguiente a la notificación.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MSc. Dr. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

Si las observaciones no fueran subsanadas en los plazos establecidos o si el resultado de la evaluación técnica no fuera satisfactorio, se procederá a la denegación de la implementación de las modificaciones solicitadas.

Artículo 15.- Todas las modificaciones de Registros Sanitarios y de NSO, estarán sujetas a fiscalizaciones, las cuales se realizarán de manera aleatoria, según análisis de riesgo realizado por la DINAVISA.

En caso de que se detecten modificaciones post registro/NSO no declaradas, se procederá de oficio a la suspensión de la autorización de comercialización hasta la regularización correspondiente.

Artículo 16.- Las solicitudes de modificación de las Autorizaciones de comercialización de dispositivos médicos previstas en la presente Resolución no implicarán la modificación de la fecha de vencimiento del registro sanitario o de NSO, la cual se mantendrá invariable hasta su vigencia original.

TARJETA DE IMPLANTACIÓN.

Artículo 17.- Establecer que los dispositivos médicos implantables, mencionados a continuación, deberán contar con la tarjeta de implantación:

a) Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
b) Implantes del sistema nervioso central.
c) Implantes de columna vertebral.
d) Prótesis de cadera.
e) Prótesis de rodilla.
f) Implantes mamarios.
g) Lentes intraoculares.
h) Implantes auditivos.

Artículo 18.- Aprobar la tarjeta de implantación conforme al **ANEXO V** que forma parte de la presente Resolución,

La tarjeta de implantación se deberá emitir por triplicado y debe ser proporcionada por el proveedor del producto.

Uno de los ejemplares se destinará para ser archivado a la historia clínica del paciente, el segundo ejemplar deberá ser entregado al paciente y el tercer ejemplar deberá ser remitido al titular del producto.

Sin perjuicio de lo antes mencionado, los datos consignados en dicha tarjeta deberán ser conservados por la empresa fabricante nacional o importadora.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MSP y BS Jorge Mion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

INFORMACIONES DEL ENVASE, ETIQUETA O RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Artículo 19.- Establecer que las informaciones de la etiqueta o rótulo de los dispositivos médicos deberán estar escritas en lengua española. Cuando la información obligatoria no se encuentre en el idioma oficial, deberá ser incluida en la etiqueta complementaria en lengua española. Si en un reglamento técnico específico de un dispositivo médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, según corresponda.

Los rótulos o etiquetas de los dispositivos médicos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1) Denominación comercial, Marca, razón social y dirección del fabricante, del importador y distribuidor si corresponde.
2) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.
3) La leyenda "AUTORIZADO POR DINAVISA" seguido del número de Registro Sanitario o NSO emitido por la DINAVISA.
4) Condición de venta autorizada por la DINAVISA.
5) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el dispositivo médico y el contenido del envase.
6) La palabra "estéril", si corresponde,
7) El código del lote o el número de serie según proceda.
8) Fecha de fabricación y periodo de vida útil del dispositivo médico.
9) La indicación "de un solo uso", si corresponde.
10) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico.
11) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de dispositivos médicos.
12) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
13) Método de esterilización, si corresponde.
14) El rótulo o etiqueta podrá ser adherida al envase o impresa en este.

La información necesaria para la utilización del dispositivo médico (INSTRUCCIONES DE USO), deberán estar escritas en lengua española y constar en el propio dispositivo médico como parte del rótulo o etiqueta, y/o adjunto en el envase primario o en su defecto en el envase secundario. En el caso de dispositivos médicos de uso exclusivo para profesionales se podrán incluir las instrucciones de uso en formato digital: QR, DATA MATRIX u otros.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MSc. Q.F. Jorge Alou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

Todos los productos deberán incluir en la etiqueta, rótulo o en sus instrucciones de uso la leyenda: "En caso de sospecha de incidente/evento adverso atribuible al dispositivo médico, reportar completando la Ficha de Notificación disponible en https://dinavisa.gov.py/tecnovigilancia/ y enviando al correo tecnovigilancia@dinavisa.gov.py".

La DINAVISA podrá requerir la incorporación de otros elementos cuando resulte necesario para garantizar la trazabilidad o seguridad del producto.

Artículo 20.- Establecer que los dispositivos médicos combinados, serán evaluados siguiendo decisiones científico-técnicas de Autoridades Regulatorias de referencia. No obstante, a ello, los solicitantes podrán ser objeto de nuevos requerimientos técnicos y administrativos a efectos de la inscripción del producto correspondiente.

DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 21.- Disponer que se podrá solicitar la inscripción para familias, sistemas y Kits de dispositivos médicos. La agrupación de productos, se deberá realizar teniendo en cuenta las definiciones de los mismos establecidos en la presente Resolución. El trámite de inscripción deberá realizarse según el procedimiento que corresponda al producto con Clase de mayor riesgo que forme parte de la familia, sistema o Kits de dispositivos médicos.

Artículo 22.- Disponer que la nomenclatura y codificación de inscripción de los dispositivos médicos de Clase I se regirán por el siguiente código alfanumérico conformado por la combinación de letras en alfabeto latino DMNSO que indica el tipo de producto y rubro al que corresponde, seguido de un código numérico compuesto por 6 dígitos con los cuales se identifica el producto y por último un código numérico de dos dígitos precedido por el signo ortográfico del guión, el que describe la cantidad de renovaciones que el producto ha tenido por parte de la DINAVISA, lo que indicará a su vez el tiempo de uso en el país y a modo de ejemplificación será como sigue: DMNSO-000000-00 Dispositivo Médico Notificación Sanitaria Obligatoria.

Artículo 23.- Adoptar el sistema de nomenclatura universal de dispositivos médicos **(UMDNS)** establecido por Emergency Care Research Institute **(E.C.R.I.)**, para la identificación por nombre genérico de los dispositivos médicos.

Artículo 24.- Determinar que las empresas que se dediquen en el país a la fabricación, importación, exportación, distribución, y comercialización de dispositivos médicos

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

deberán contar con un Responsable Técnico con el siguiente perfil profesional conforme a la naturaleza del dispositivo médico:

Clase I:
- Químico Farmacéutico.
- Médico.
- Ingeniero Biomédico.
- Odontólogo.
- Ingeniero Químico.
- Químico Industrial.

Clase II:
- Químico Farmacéutico.
- Médico.
- Ingeniero Biomédico.
- Odontólogo.
- Ingeniero Químico.
- Químico Industrial.

Clase III:
- Químico Farmacéutico.
- Médico.
- Ingeniero Biomédico.
- Odontólogo.

Clase IV:
- Químico Farmacéutico.
- Médico.
- Ingeniero Biomédico.
- Odontólogo.

Los Responsables Técnicos deberán contar con Registro Profesional vigente y habilitante expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 25.- Establecer que la condición de venta del dispositivo médico, será determinada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria durante su inscripción, y podrá ser:

a) Venta bajo receta.
b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
c) Venta libre en farmacia.
d) Venta Libre.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

Artículo 26.- Establecer que en caso de denegación de la solicitud de inscripción de dispositivos médicos, el interesado podrá solicitar un nuevo trámite de inscripción, previo pago del arancel correspondiente, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 27.- Determinar que se tendrán por abandonados y finiquitados de puro derecho los trámites de solicitudes de inscripción de dispositivos médicos transcurridos doce (12) meses, sin que el solicitante inste el proceso.

Artículo 28.- Establecer que los datos consignados en los ANEXOS I, II, III y IV de la presente Resolución, tendrán carácter de declaración jurada, y que toda la información presentada por el solicitante es responsabilidad del mismo, por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, o adulteración es pasible de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica conforme al ordenamiento jurídico nacional.

Artículo 29.- Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión, inspección, toma de muestra y análisis de oficio de cualquier dispositivo médico, a fin de constatar que cumplan con requisitos de funcionalidad, eficacia, calidad y seguridad para el usuario, el paciente y el ambiente e igualmente podrá de conformidad a lo dispuesto por el Artículo 9° de la Ley N° 4.659/2.012, realizar verificaciones a los establecimientos de salud y empresas dedicadas a la comercialización de dispositivos médicos.

Las pruebas, estudios, ensayos o análisis dispuestos serán a costas del titular del producto o de tratarse de dispositivos médicos sin Registro Sanitario o NSO, serán a costas del importador o fabricante según corresponda.

Artículo 30.- Disponer que en caso de verificarse transgresiones a la presente normativa, la Autoridad Sanitaria Nacional aplicará las medidas cautelares y correctivas necesarias conforme a la normativa vigente. Así mismo toda violación, o incumplimiento de la presente disposición, será sancionada de acuerdo con lo establecido en el régimen de infracciones y sanciones de la DINAVISA, establecidas en la normativa vigente.

Artículo 31.- La DINAVISA tendrá la facultad de verificar en cualquier momento la veracidad de la documentación presentada en los trámites enmarcados en la presente Resolución, el solicitante y el Responsable Técnico son responsables de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según Art. 243 del Código Penal Paraguayo.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MSc. R. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Asunción, 27 de agosto de 2024.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

Artículo 32.- Establecer que las solicitudes de Certificado de Registro Sanitario presentados en formato físico y que se encuentren en trámite, se podrán tramitar a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud -DINAVISAPy, para lo cual deberán cumplir los requisitos exigidos en la presente resolución, acreditando el pago del arancel correspondiente al trámite, en un plazo de treinta (30) días hábiles desde la fecha de vigencia de la presente Resolución.

En caso de no dar cumplimiento dentro de dicho plazo, los trámites no finiquitados se tendrán por denegados y archivados de pleno derecho.

Artículo 33.- Establecer que todas las solicitudes de inscripción de dispositivos médicos que se encuentren en trámite a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAVISAPy y que fueron presentadas antes de la fecha de vigencia de la presente Resolución, deberán ajustarse a los requerimientos técnicos y legales establecidos en la presente normativa.

Artículo 34.- Establecer que los Certificados de Registros Sanitarios de dispositivos médicos ya emitidos permanecerán vigentes hasta su fecha de vencimiento, posterior a esta fecha, para su renovación deberán ajustarse a los requerimientos técnicos y legales establecidos en la presente Resolución.

Artículo 35.- Encomendar a la Dirección General de Administración y Finanzas a fijar los aranceles correspondientes según categorización de clase de los dispositivos médicos.

Artículo 36.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir del 16 de septiembre de 2024.

Artículo 37.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

ANEXO I: REGLAS DE CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

1. REGLAS DE APLICACIÓN

1.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos con excepción de los productos para diagnóstico de uso *in vitro* que se regirán por reglas de clasificación específicas.

1.2. Si el producto en cuestión está destinado a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios para un dispositivo médico serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.

1.3. Los programas informáticos (*software*) que sirvan para manejar un producto o tengan efecto en su uso se incluirán en la misma Clase que el producto. Si el programa informático (SaMD) es independiente de cualquier otro producto, será clasificado independientemente.

1.4. Si un producto no está destinado a utilizarse, exclusiva o principalmente, en una parte específica del cuerpo se considerará para la clasificación su utilización específica más crítica.

1.5. Si para un mismo producto son aplicables varias reglas, o dentro de la misma regla son aplicables varias subreglas teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, se aplicarán la regla y subregla más estrictas que den lugar a la clasificación superior.

1.6. Para el cálculo de la duración de uso, se entenderá por "uso continuo":

a) toda la duración de uso del mismo producto, sin tomar en cuenta la interrupción temporal de su uso durante un procedimiento o la remoción temporal con fines de limpieza o desinfección del producto. El carácter temporal de la interrupción del uso o la remoción se deberá establecer en relación con la duración del uso antes y después del período en el que se interrumpe su uso o el producto se remueve; y

b) el uso acumulado de un producto destinado por el fabricante a ser sustituido inmediatamente por otro del mismo tipo.

1.7. Se considerará que un producto permite un diagnóstico directo cuando proporciona, por sí mismo, el diagnóstico de la enfermedad o la afección en cuestión o cuando proporciona información decisiva para el diagnóstico.

2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN

2.1. PRODUCTOS NO INVASIVOS

2.1.1. Regla 1

Todos los productos no invasivos se clasifican en la Clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

2.1.2. Regla 2

Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una eventual perfusión, administración o introducción en el cuerpo se clasifican en la Clase II, en los siguientes casos:

- si pueden conectarse a un producto activo de la Clase II, III o IV; o

- si están destinados a ser utilizados para la conducción o el almacenamiento de sangre u otros fluidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, a excepción de las bolsas de sangre que se clasifican en la Clase III.

En todos los demás casos tales productos se clasifican en la Clase I.

2.1.3. Regla 3

Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en la Clase III, salvo si el tratamiento para el que el producto se usa consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se clasifican en la Clase II.

Todos los productos no invasivos que consistan en una sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas *in vitro* en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados in vitro con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la Clase IV.

2.1.4. Regla 4

Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican:

- en la Clase I si están destinados a utilizarse como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;

- en la Clase III si están destinados principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;

- en la Clase II si están destinados principalmente a actuar en el microentorno de la piel o la membrana mucosa lesionadas; y

- en la Clase II en todos los demás casos.

Esta regla también se aplicará a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

2.2. PRODUCTOS INVASIVOS

2.2.1. Regla 5

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo o que estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo de la Clase I se clasifican:

- en la Clase I si están destinados a un uso transitorio;

- en la Clase II si están destinados a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso se clasifican en la Clase I, y

- en la Clase III si están destinados a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en la Clase II.

Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos, que estén destinados a conectarse a un dispositivo médico activo de la Clase II, III o IV, se clasifican en la Clase II.

2.2.2. Regla 6

Todos los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio se clasifican en la Clase II, salvo que:

- estén destinados específicamente a controlar, diagnosticar, monitorear o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV;

- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se clasifican en la Clase I;

- estén destinados específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV;

- estén destinados a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la Clase III;

- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la Clase III; o

- estén destinados a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, cuando dicha administración se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la Clase III.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – REPÚBLICA DEL PARAGUAY – CONFIANZA

Mgter. Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino

2.2.3. Regla 7

Todos los dispositivos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo se clasifican en la Clase II, salvo que:

- estén destinados específicamente a controlar, diagnosticar, monitorear o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV;

- estén destinados específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV;

- estén destinados a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la Clase III;

- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV;

- estén destinados a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la Clase III, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes; o

- estén destinados a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la Clase III.

2.2.4. Regla 8

Todos los productos implantables y los productos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado se clasifican en la Clase III, salvo que:

- estén destinados a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se clasifican en la Clase II;

- estén destinados a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV;

- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV;

- estén destinados a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes;

- estén destinados a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV;

- sean productos implantables activos o sus accesorios en cuyo caso se clasifican en la Clase IV;

- sean implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV;

- sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas o instrumentos, o

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

- sean prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV, excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos.

2.3. PRODUCTOS ACTIVOS

2.3.1. Regla 9

Todos los productos activos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía se clasifican en la Clase II, salvo que sus características les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la Clase III.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los dispositivos médicos activos terapéuticos de la Clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se clasifican en la Clase III.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los productos para controlar o supervisar dichos productos o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la Clase III.

Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de dispositivos médicos implantables activos se clasifican en la Clase IV.

2.3.2. Regla 10

Los productos activos con fines de diagnóstico y monitoreo u observación se clasifican en la Clase II, en los siguientes casos:

- si están destinados a suministrar energía que será absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos destinados a la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en la Clase I;

- si están destinados a crear una imagen de la distribución *in vivo* de radiofármacos, o

- si están destinados a permitir un diagnóstico directo o el monitoreo de procesos fisiológicos vitales, salvo que estén destinados específicamente al monitoreo u observación de parámetros fisiológicos vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un inmediato peligro para el paciente, como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central o estén destinados al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en la Clase III.

Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que estén destinados a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los productos para radiología de

Msc. A.F. Jorge Lliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

intervención y los productos para controlar o vigilar dichos productos o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la Clase III.

2.3.3. Regla 11

Los programas informáticos (*software*) destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la Clase II, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV, o

- un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la Clase III.

Los programas informáticos (*software*) destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la Clase II, salvo si están destinados a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la Clase III.

Todos los demás programas informáticos (*software*) se clasifican en la Clase I.

2.3.4. Regla 12

Todos los dispositivos médicos activos destinados a administrar al organismo o extraer de él medicamentos, fluidos corporales u otras sustancias se clasifican en la Clase II, salvo que esto se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la Clase III.

2.3.5. Regla 13

Todos los demás productos activos, no encuadrados en las reglas anteriores se clasifican en la Clase I.

2.4. REGLAS ESPECIALES

2.4.1. Regla 14

Todos los productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que utilizada por separado pueda considerarse un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, y que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, se clasifican en la Clase IV.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

MS. C.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

2.4.2. Regla 15

Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se clasifican en la Clase III, salvo que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se clasifican en la Clase IV.

2.4.3. Regla 16

Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se clasifican en la Clase III.

Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de dispositivos médicos se clasifican en la Clase II, salvo que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del proceso, en cuyo caso se clasifican en la Clase III.

La presente regla no se aplicará a los productos destinados a la limpieza, únicamente mediante acción física, de productos que no sean lentes de contacto.

Las lágrimas artificiales y los lubricantes oftálmicos, cuando son encuadrados como dispositivos médicos, se clasifican en la Clase III.

2.4.4. Regla 17

Los productos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X se clasifican en la Clase II.

2.4.5. Regla 18

Todos los productos fabricados utilizando células o tejidos, o sus derivados, que sean inviables (sin capacidad de metabolismo o multiplicación) o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en la Clase IV, a menos que éstos sean destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

2.4.6. Regla 19

Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:

- la Clase IV, si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna;

- la Clase III, si presentan un potencial bajo de exposición interna; y

- la Clase II, si presentan un potencial insignificante de exposición interna.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

M.Q. F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

2.4.7. Regla 20

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos quirúrgicamente invasivos, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se clasifican en la Clase II, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo de vida, en cuyo caso se clasifican en la Clase III.

2.4.8. Regla 21

Los dispositivos médicos compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel y que sean absorbidas o diseminadas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en:

- la Clase IV cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos o diseminados sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;

- la Clase IV cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos o diseminados sistémicamente por el cuerpo humano;

- la Clase II cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades, y

- la Clase III en todos los demás casos.

2.4.9. Regla 22

Los productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada que determinen significativamente la gestión del paciente, tales como los sistemas de circuito cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en la Clase IV.

MSc. Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION NACIONAL

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

ANEXO II: DECLARACIÓN JURADA PARA SOLICITUD DE CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE I.

Sr./a._____

Director/a Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Presente:

Los Señores _____, Representante Legal, con C.I. Nº:_____ y _____, Responsable técnico, con C.I. Nº: _____ de Profesión ____ _____con Reg. Prof. N.º _____ , en representación de la firma_____ _____, sito en la calle _____de la ciudad de _____ _____, país_____, con N° de teléfono _____, con dirección de correo electrónico_____, en condición de fabricante nacional/importador, nos dirigimos a Usted a los efectos de solicitar la Constancia de Notificación Sanitaria Obligatoria del dispositivo médico de Clase I, que se detalla a continuación:

Denominación comercial:	
Código ECRI:	
Denominación genérica:	
Marca:	
Modelos:	
Accesorios:	
Razón Social del Fabricante/importador, Dirección, ciudad, país:	

Conforme lo solicitado, manifestamos bajo fe de juramento cuanto sigue:

1) El dispositivo médico es considerado de Clase I en base a las reglas de clasificación establecidas en la presente resolución.
2) El dispositivo médico es de bajo riesgo, no destinado para proteger o mantener la vida y su uso NO representa un riesgo potencial de enfermedad o lesión.
3) La firma, como titular del producto, se responsabiliza de la calidad, la seguridad y la eficacia del dispositivo médico ante el usuario final.

Representante Legal
Firma, Aclaración, Sello

Responsable Técnico
Firma, Aclaración, Sello

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

ANEXO III: DECLARACIÓN JURADA- MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO/NSO.

Asunción/día/mes/año

DECLARACIÓN JURADA
MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO/NSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
"TIPO I - TIPOII"

Sr./a._____

Director/a Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Presente:

El que suscribe,

Responsable técnico:	
Cédula de identidad Nº:	
Profesión:	
Reg. Prof. N°:	
Correo electrónico:	
Teléfono N°:	
Representante Legal:	
Cédula de identidad Nº:	

En representación del: Titular del Registro Sanitario ☐ Titular de la NSO ☐
MARQUE CON UNA X

Razón social:	
Especificar establecimiento (Importadora/fabricante nacional):	
RUC Nº:	
Dirección, ciudad, país:	

Notifica las modificaciones de: TIPO I ☐ TIPO II ☐ ***MARQUE CON UNA X***

Ítem	Modificación:	Describir detalladamente la modificación
1		(De: … A: …)
2		
3		

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Del producto con datos:

Denominación comercial:	
Denominación genérica:	
Código ECRI:	
Clase:	
Origen (Importado – Nacional):	
Fabricante	
Reg. San. N°/NSO N°:	
Fecha de emisión:	
Fecha de vencimiento:	

Conforme lo solicitado, manifestamos bajo fe de juramento cuanto sigue:

1.- La modificación a implementar no altera las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.
2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas, manteniendo invariable los demás datos.
3.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
4.- Los documentos presentados son AUTÉNTICOS y se encuentran vigentes.

Atentamente,

Representante Legal
Firma, Aclaración, Sello

Responsable Técnico
Firma, Aclaración, Sello

MSc. Q.F. Jorge Alfon
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

ANEXO IV: DECLARACIÓN JURADA–RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO/NSO.

Asunción/día/mes/año

DECLARACIÓN JURADA
RENOVACIÓN AUTOMÁTICA REGISTRO SANITARIO/NSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Sr./a._____

Director/a Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Presente:

El que suscribe,

Responsable técnico:	
Cédula de identidad Nº:	
Profesión:	
Reg. Prof. N°:	
Correo electrónico:	
Teléfono N°:	
Representante Legal:	
Cédula de identidad Nº:	

En representación del: Titular del Registro Sanitario ☐ Titular de la NSO ☐
MARQUE CON UNA X

Razón social:	
Especificar establecimiento (Importadora/fabricante nacional):	
RUC Nº:	
Dirección, ciudad, país:	

Solicita la renovación del producto con datos:

Denominación comercial:	
Denominación genérica:	
Código ECRI:	

MSc. Q. Farm. Alicia [illegible]
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

Clase:	
Origen (Importado – Nacional):	
Fabricante:	
Reg. San. N°/NSO N°:	
Fecha de emisión:	
Fecha de vencimiento:	

Conforme lo solicitado, manifestamos bajo fe de juramento cuanto sigue:

1.- Las modificaciones de Tipo I y Tipo II fueron notificados oportunamente y se adjuntan copias de las mimas.
2.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
3.- Los documentos presentados son AUTÉNTICOS y se encuentran vigentes.

Atentamente,

Representante Legal
Firma, Aclaración, Sello

Responsable Técnico
Firma, Aclaración, Sello

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION NACIONAL

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 226 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

ANEXO V: TARJETA DE IMPLANTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

<table>
<tr><td colspan="2">Empresa fabricante nacional o extranjero:</td><td colspan="4">Dirección:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Empresa importadora:</td><td colspan="4">Dirección:</td></tr>
<tr><td>Nombre comercial:</td><td>Marca y Modelo:</td><td>N° Registro Sanitario:</td><td>Lote/Serie:</td><td colspan="2">Fecha de vto.:</td></tr>
<tr><td colspan="6">Identificación del paciente:</td></tr>
<tr><td colspan="4">Establecimiento de Salud donde se realizó la implantación:</td><td colspan="2">Fecha de implantación:
..../..../....</td></tr>
<tr><td colspan="4">Firma y aclaración del médico responsable:</td><td colspan="2">N° de Registro Profesional:</td></tr>
</table>

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA