



OWR

NOVEDADES REGULATORIAS

**Informes sobre regulaciones del Sector Salud
BOLETIN 1**

Otazu, Weiler & Rivarola

Washington 597 casi Juan de Salazar
Asunción, Paraguay CP 1407
595-976-399805
regulatoria@owr.com.py
www.owr.com.py



Otazú
Weiler
Rivarola

En OWR, nuestra prioridad es mantener a nuestros clientes informados sobre los cambios normativos que afectan su operación. Por ello, deseamos notificarle sobre la entrada en vigor de una nueva disposición regulatoria que impacta directamente en su sector:

Resolución DINAISA N.º 226: Requisitos para obtener la Autorización de Comercialización de Dispositivos Médicos

Información General de la Norma

- Nombre de la normativa: Resolución DINAISA N.º 226
- Autoridad emisora: DINAISA
- Fecha de entrada en vigor: 16 de septiembre de 2024
- Número de resolución: 226
- Sector impactado: Dispositivos Médicos
- Tipo de impacto: Modificaciones en los requisitos de inscripción y registro, renovaciones, etiquetado, y notificación de incidentes

Principales Cambios y Beneficios

1. **Dispositivos Médicos Clase I: Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)**
Los dispositivos médicos de Clase I ahora están sujetos a Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), lo que permite la fabricación o importación automática tras la emisión del documento correspondiente por DINAISA.
2. **Proceso Simplificado de Registro Sanitario para Clases II, III y IV**
Los dispositivos autorizados previamente por las autoridades de países incluidos en el Listado Anual Oficial (Resolución DINAISA N.º 148/2024) o aquellos con acuerdos bilaterales estarán sujetos a un proceso simplificado, con una evaluación de 45 días hábiles. Los dispositivos fuera del listado oficial serán evaluados en un plazo de 120 días hábiles.
3. **Validez y Renovación**
Los certificados de NSO y los Registros Sanitarios tendrán una validez de 10 años. La renovación será automática al presentar los documentos requeridos junto con una declaración jurada.

Aspectos Por Considerar

1. **Documentación Vigente**
Los documentos presentados deben estar vigentes al momento de la emisión del Certificado de Registro Sanitario o NSO, no solo al momento de la presentación.
2. **Plazos de Renovación**
La renovación de la NSO y del Registro Sanitario deberá solicitarse al menos 120 días hábiles antes de la fecha de vencimiento, lo cual requiere una planificación anticipada.

Aspectos Relevantes de la Norma

1. Estudios de Estabilidad

Es necesario presentar estudios de estabilidad para la renovación de los registros sanitarios.

2. Reportes de Tecnovigilancia

Será obligatorio presentar reportes de Tecnovigilancia tanto a nivel nacional como internacional durante las renovaciones.

3. Modificaciones Clasificadas

- **Tipo I:** Modificaciones de implementación automática.
- **Tipo II:** Modificaciones que requieren autorización previa de DINAVISA, como cambios en la condición de venta o modificaciones en la composición o funcionalidad del dispositivo.

4. Requisitos de Etiquetado

- Incluir la leyenda "AUTORIZADO POR DINAVISA", seguida del número de Registro Sanitario o NSO.
- Indicar la condición de venta autorizada por DINAVISA en el etiquetado.
- Para dispositivos de uso exclusivo por profesionales, las instrucciones de uso podrán ser incluidas en formato digital utilizando QR o DATA MATRIX.

5. Recomendación en caso de Incidentes

Agregar a los instructivos y etiquetas la leyenda:

"En caso de sospecha de incidente/evento adverso atribuible al dispositivo médico, reportar completando la ficha de Notificación disponible en <http://dinavisa.gov.py/tecnovigilancia> y enviando al correo tecnovigilancia@dinavisa.gov.py."

6. Toma de Muestras y Pruebas

DINAVISA podrá realizar tomas de muestras y análisis, cuyos costos serán asumidos por el titular del registro sanitario.

Impacto en las Operaciones

Es esencial que su empresa revise estas modificaciones y ajuste sus procesos a los nuevos requisitos establecidos por DINAVISA, en especial aquellos relacionados con la inscripción, renovación, etiquetado, y notificación de incidentes adversos.