



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 269 /23

POR LA CUAL SE DISPONE EL INGRESO Y EGRESO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS, A TRAVÉS DE TODAS LAS ADUANAS Y PUERTOS PRIVADOS DEBIDAMENTE HABILITADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE ADUANAS Y LAS TERMINALES PORTUARIAS FRONTERIZAS GERENCIADAS POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE NAVEGACIÓN Y PUERTOS DEL DEPARTAMENTO DE PRESIDENTE HAYES

Asunción, 18 de abril de 2023

VISTO:

La necesidad de agilizar los trámites de ingreso y egreso de productos químicos para la industria farmacéutica y medicamentos de regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; y,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional de la República en su Art.72, Del Control de Calidad, establece que: *"El Estado velara por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitara el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales."*

Que la Ley 1.119/1997 "De productos para la Salud y Otros", dispone en su Artículo 1° que: *"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 a 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"*.

Que la Resolución S.G. N° 432 de fecha 30 de junio de 2008, "Por la cual se modifican las Resoluciones S.G. N° 1067 de fecha 14 de diciembre de 2006, y S. G. N° 224 de fecha 24 de abril de 2007; y se disponen los lugares de ingreso y egreso de Materias primas y productos químicos para la industria farmacéutica." en su Artículo 1° dispone el ingreso y egreso de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal, domisanitarios riesgo I, materias primas, productos químicos para la industria farmacéutica, se efectúen a través de las aduanas de la Capital y el Aeropuerto Silvio Pettirossi así como los puertos ubicados en Asunción y el





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 269/23

POR LA CUAL SE DISPONE EL INGRESO Y EGRESO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS, A TRAVÉS DE TODAS LAS ADUANAS Y PUERTOS PRIVADOS DEBIDAMENTE HABILITADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE ADUANAS Y LAS TERMINALES PORTUARIAS FRONTERIZAS GERENCIADAS POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE NAVEGACIÓN Y PUERTOS DEL DEPARTAMENTO DE PRESIDENTE HAYES

Departamento Central e igualmente en su Artículo 2° autoriza el ingreso de materias primas y productos químicos para la industria no farmacéutica a través de cualquier punto del país.

Que la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Artículo 2.°, establece que: *“Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), establecida en el artículo 1° de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay.”*

Que el Artículo 3° de la citada Ley dispone: *“De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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 (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de 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 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.”*

Que el Artículo 5° de la citada Ley dispone: *“Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: “... b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. c) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 269 /23

POR LA CUAL SE DISPONE EL INGRESO Y EGRESO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS, A TRAVÉS DE TODAS LAS ADUANAS Y PUERTOS PRIVADOS DEBIDAMENTE HABILITADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE ADUANAS Y LAS TERMINALES PORTUARIAS FRONTERIZAS GERENCIADAS POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE NAVEGACIÓN Y PUERTOS DEL DEPARTAMENTO DE PRESIDENTE HAYES

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 se 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...”

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria actualmente realiza la fiscalización de las importaciones así como de las exportaciones de productos a través de la plataforma informática implementada en la ventanilla única del Importador (VUI) y la Ventanilla Única del Exportador (VUE), por lo que los controles son realizados a través de la WEB; en razón de ello, y con el fin de agilizar los trámites, corresponde autorizar de ingreso y egreso de materias primas, productos químicos para la industria farmacéutica y medicamentos, a través de todas las aduanas y puertos privados debidamente habilitados por la Dirección Nacional de Aduanas y las terminales portuarias fronterizas gerenciadas por la Administración Nacional de Navegación y Puertos del Departamento de Presidente Hayes, interconectadas a la Ventanilla Única del Importador y a la Ventanilla Única del Exportador, con la implementación del control correspondiente para el efecto.

POR TANTO, en ejercicio de sus funciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1°. Disponer el ingreso y egreso de materias primas, productos químicos para la industria farmacéutica y medicamentos, a través de todas las aduanas y puertos privados debidamente habilitados por la Dirección





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 269 /23

POR LA CUAL SE DISPONE EL INGRESO Y EGRESO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS, A TRAVÉS DE TODAS LAS ADUANAS Y PUERTOS PRIVADOS DEBIDAMENTE HABILITADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE ADUANAS Y LAS TERMINALES PORTUARIAS FRONTERIZAS GERENCIADAS POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE NAVEGACIÓN Y PUERTOS DEL DEPARTAMENTO DE PRESIDENTE HAYES

Nacional de Aduanas y las terminales portuarias fronteras gerenciadas por la Administración Nacional de Navegación y Puertos del Departamento de Presidente Hayes.

Artículo 2°. La importación y exportación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores y productos químicos controlados, se regirá por lo establecido en la Ley N° 6902/2022 de fecha 7 de abril del 2022, QUE MODIFICA VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY N° 1.340 DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 1988 “QUE MODIFICA Y ACTUALIZA LA LEY N° 357/72 'QUE REPRIME EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS Y OTROS DELITOS AFINES Y ESTABLECE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y RECUPERACIÓN DE FARMACODEPENDIENTES” Y SUS MODIFICATORIAS LEYES N°S 68/1992, 1881/2002 Y 5.434/2015.

Artículo 3°. Establecer que los lugares de ingreso y egreso de los productos a los que se refiere la presente resolución, sean fiscalizados previamente por la Dirección General de Inspección.

Artículo 4°. La presente resolución entrara en vigencia a partir de su fecha.

Artículo 5°. Comunicar a quienes corresponda, y archivar.




MSC. Q.F. JORGE ILIOU
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA