



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINA VISA N° 52 /2022**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA NUEVA NOMENCLATURA Y CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA LOS REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ESTABLECE EL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS.**

Asunción, 24 de marzo de 2022.

**VISTO:**

El expediente SIMESE Nro. 40.690/2022 generado por el Memorando DINA VISA N° 26/2022, de fecha 11/03/2022 por el cual la Vicedirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita se apruebe la utilización de la nueva nomenclatura y codificación en los registros sanitarios emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; y,

**CONSIDERANDO:**

Que, en el marco la Resolución S.G. N° 254 del 26 de abril de 2021, se autoriza la implementación del sistema informático integrado de gestión de registros sanitarios y de establecimientos de salud regulados a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se aprueba la utilización de la firma digital y del expediente electrónico para la realización de trámites.

Que, por Resolución DNVS D.G. N° 082 del 27 de abril de 2021, se aprueba el cronograma de implementación del sistema informático integrado de gestión de registros sanitarios y de establecimientos, para los trámites administrativos realizados en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).

Que, a los fines de uniformar los códigos alfanuméricos utilizados en el sistema informático integrado de gestión de registros sanitarios, adoptando tecnologías de la información y comunicación, y al mismo tiempo garantizar la trazabilidad de los productos a través de la adopción del Código QR para la individualización de los mismos, es oportuno establecer una nueva nomenclatura y codificación que se utilizará tanto en los certificados de registros sanitarios, como en los envases de productos.

Por otro lado, ante la necesidad de adoptar medidas que estén dirigidas a la mejora del proceso técnico-administrativo de gestión, desde la perspectiva de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y de la industria farmacéutica regulada, con la finalidad de ampliar las bases de interacción y cooperación que todo proceso sanitario requiere para ser efectivo, es relevante incorporar una mejora al proceso técnico administrativo de gestión, a través de un listado de medicamentos registrados y efectivamente comercializados, constituyéndose esto en una acción concreta tendiente a profundizar las medidas orientadas a la evaluación continua de la calidad y seguridad de los medicamentos registrados en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y puestos a la venta en el mercado nacional.

Que, el Artículo 2° de la Ley N° 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, dispone: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y



Q.F. María Antonieta Camorro Mir  
Directora Nacional  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 52 /2022**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA NUEVA NOMENCLATURA Y CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA LOS REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ESTABLECE EL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS.**

*patrimonio propio. La misma se registrará 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. 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, la misma Ley en su Artículo 3°, expresa: “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, 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, entre las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dispuestas en el Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021 se halla la que expresa en su inciso s) “Implementar, aplicar y mantener un sistema de gestión electrónica para la realización de los trámites y diferentes servicios que ofrece la institución”, y en el inciso t) la de: “Crear, mantener o modificar su estructura técnica, operativa y administrativa para el mejor cumplimiento de sus fines”.

Que, en concordancia con lo expuesto, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es, según la Ley N° 6788/2021 la autoridad responsable en su ámbito de competencia, y a cuya Directora Nacional compete la función de, según los incisos b) y t) del Artículo 11 de la misma Ley, “Velar por el buen funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, y la de “Realizar los actos necesarios para el mejor cumplimiento de sus fines y objetivos”.

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones legales;

**LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**  
**RESUELVE:**

**Artículo 1°.** - Aprobar la nueva nomenclatura y codificación para los registros sanitarios emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se establece el listado oficial de medicamentos registrados y comercializados.

**Artículo 2°.** - Establecer que la nueva nomenclatura estará dispuesta por un código alfanumérico y la codificación QR otorgado en los registros sanitarios de los productos para la salud y demás productos que



**Q. María Antonieta Gamarra Mir**  
Directora Nacional  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 52 /2022**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA NUEVA NOMENCLATURA Y CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA LOS REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ESTABLECE EL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS.**

caen bajo el ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Artículo 3°.-** Adoptar las siguientes denominaciones para los rubros que a continuación se detallan:

Especialidades Farmacéuticas	EF
Medicamento Biológico	MB
Medicamento Fitoterápico y Homeopático	FH
Suplementos Dietarios	SD
Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes	HC
Productos Domisanitarios Riesgo I y Riesgo II	PD y D2
Dispositivos Médicos, Material cortopunzante y Equipos de protección individual	DM
Productos a base de Tabaco	TB
Vapeadores, vaporeadores, cigarrillos electrónicos y todo SEAN y SSSN	CE

**Artículo 4°.-** Establecer que el código alfanumérico está conformado por la combinación de letras en alfabeto latino como: *EF, MB, FH, SD, HC, PD y D2, DM, TB y CE*, que indica el tipo de producto y rubro al que corresponde, según el cuadro que antecede, seguido de un código numérico compuesto por seis (6) dígitos con los cuales se identifica al producto (número identificador del producto), y por último, un código numérico de dos (2) dígitos, precedido por el signo ortográfico del guion, el que describe la cantidad de renovaciones que el producto ha tenido por parte de la DINAUSA, lo que indicara a su vez el tiempo de uso en el país y, a modo de ejemplificación, será como sigue:

Especialidades Farmacéuticas: EF-000000-01

- Medicamentos Biológicos: MB-000000-01
- Medicamentos Fitoterápicos y Homeopáticos FH-000000-01
- Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual: DM-000000-01
- Suplementos Dietarios: SD-000000-01
- Productos de higiene personal, cosméticos y perfumes: HC-000000-01
- Productos domisanitarios, Riesgo I y Riesgo II: PD-000000-01 y D2-000000
- Productos a base de tabaco: TB-000000-01
- Vapeadores, vaporeadores, cigarrillos electrónicos y todo SEAN y SSSN: CE-000000-01

**Artículo 5°.-** Disponer que el número identificador del producto será el generado en forma correlativa por cada tipo de producto de acuerdo al código alfanumérico otorgado a través del sistema informático integrado de gestión de registros sanitarios.



*Q.F. María Antonieta Guzmán Mir*  
Directora Nacional  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**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 VIGILANCIA SANITARIA Y SE ESTABLECE EL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS.**

**Artículo 6°.-** Establecer la implementación del Código QR, tanto en los registros sanitarios como en los envases de los medicamentos, los que deberán contener la siguiente información:

- Nombre comercial
- Numero de Registro sanitario
- Nombre genérico
- Concentración
- Formula cualitativa-cuantitativa
- Forma farmacéutica
- Presentación
- Plazo de vida útil
- Condición de venta
- Titular del registro
- Elaborador
- Prospectos

**Artículo 7°.-** El código QR deberá garantizar su fácil lectura y estará adherido a una de las caras laterales del envase secundario y/o al envase primario, utilizando una etiqueta holográfica de seguridad, pudiendo para dicho fin utilizar material con tecnología de evidencia contra fraudes del tipo cascara de huevo, piel de cebolla o tecnología similar.

**Artículo 8°.-** Establecer en el ámbito de la DINAvisa, el Listado Oficial de Medicamentos Registrados y Comercializados (LOMECO), que entre sus informaciones constará el código alfanumérico de identificación de productos, y el código QR de información.

**Artículo 9°.-** Autorizar el agotamiento de existencias (stock) de envases primarios y/o secundarios para medicamentos por el término de doce (12) meses contados a partir de la emisión del certificado electrónico de registro sanitario con la nueva nomenclatura y codificación.

**Artículo 10.-** Disponer que el incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución, será pasible de las sanciones previstas en el Ley N° 6788/2021, y las normativas aplicables.

**Artículo 11.-** La presente Resolución entrara en vigencia desde el momento de su firma.

**Artículo 11.-** Comunicar a quienes corresponda, y cumplido, archivar.



**Qca. Fca. María Antonieta Gamarra Mir**  
**Directora Nacional**