



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 17/2022

POR LA CUAL SE AUTORIZA EL USO DE MAQUINAS AUTOMATICAS COMO EXPENDEDORAS DE MEDICAMENTOS DECLARADOS “DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS”, COSMÉTICOS, HIGIENE PERSONAL, Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJO RIESGO, BAJO SUPERVISIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA REGENTE FARMACÉUTICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Asunción, 18 de febrero de 2022.-

VISTO:

Los expedientes SIMESE Nro. 117.347/2021 y Nro. 17011/2022; y,

CONSIDERANDO:

Que, el expediente SIMESE Nro. 117.347 /2021, generado por la Nota de fecha 25 de junio de 2021, a través de la cual la cadena de farmacias Farmacenter S.A., haciendo referencia a la habilitación de venta automatizada de manera minorista, solicita la autorización para expender productos a través de máquinas automatizadas al consumidor final y a través del SIMESE Nro. 17011/2022, presentan los aspectos técnicos de las máquinas expendedoras mencionadas.

Que, la Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros” dispone en el 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. Igualmente, en su Artículo 4º dispone: “**1.** Los laboratorios fabricantes, fraccionadores, representantes, importadores, distribuidores, farmacias, servicios de farmacias de hospitales, clínicas, centros de salud y demás servicios de atención sanitaria, están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas”. **2.** La dispensación de medicamentos corresponderá exclusivamente: - A las farmacias abiertas al público legalmente autorizadas. - A los servicios de farmacia de hospitales, clínicas, centros de salud y otros servicios de atención sanitaria. **3.** Cualquier otra forma de dispensación no tipificada en el apartado 2 será reglamentada por la autoridad sanitaria nacional preservando los criterios básicos de uso racional de los medicamentos.

Asimismo, el Artículo 18 de la referida Ley 1119/97 expone: “**1.** Como norma general, los medicamentos sólo serán dispensados con receta. **2...** **3.** La autoridad sanitaria nacional podrá autorizar especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción médica para ser dispensadas, preservando los criterios básicos de uso racional de los medicamentos”

Que, la asequibilidad y mejora de precios en los medicamentos es uno de los mayores desafíos de nuestro país, debiendo esta Dirección Nacional procurar mediante el establecimiento de mecanismos eficaces de adquisición, almacenamiento, distribución y monitoreo permanente de canales aptos, buscando la disponibilidad y acceso a los medicamentos y a otros productos para el cuidado de la salud para toda la población.




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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 17/2022

POR LA CUAL SE AUTORIZA EL USO DE MAQUINAS AUTOMATICAS COMO EXPENDEDORAS DE MEDICAMENTOS DECLARADOS “DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS”, COSMÉTICOS, HIGIENE PERSONAL, Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJO RIESGO, BAJO SUPERVISIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA REGENTE FARMACÉUTICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Que el avance de la tecnología genera soluciones que permiten ofrecer servicios y productos facilitando el acceso a los consumidores, sin embargo es importante reconocer que las formas de comercio, y en particular lo relativo a la dispensación de medicamentos, deben estar basadas en las normas jurídicas que reglamenten las formas de expedición y dispensación de aquellos, en cumplimiento del mandato del Inciso 3 del Artículo 4° de la Ley N° 1119/1997, el que debe realizarse a través de las farmacias habilitadas, por los canales y sistemas reglamentados bajo criterios de uso racional de medicamentos.

Que, la máquina expendedora posee sistemas fiables de dispensación y venta automatizada de los productos para la salud, entre ellos medicamentos de venta libre sin receta así como productos de cuidado personal, y teniendo características interactivas y autogestionables por parte del consumidor, disponibilizando estos productos, haciéndolos asequible a la población las 24 horas del día, al tiempo de garantizar su almacenamiento en condiciones apropiadas y bajo la regencia de un profesional químico farmacéutico.

Que, la Ley N° 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria” en su Artículo 2° que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio, teniendo plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la Republica del Paraguay

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es la autoridad con capacidad regulatoria y de control de las actividades realizadas por los establecimientos farmacéuticos, así como la dispensación de medicamentos y demás productos para la salud, y consecuentemente con potestad y competencia para dictar la presente Resolución.

Que, las dependencias técnicas de esta Dirección Nacional – Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario y Dpto. de Farmacias -, así como la Dirección General de Asuntos Legales, se hallan conteste con la solicitud de automatización para expender medicamentos y productos para la salud, con condición de venta catalogada de Venta Libre en farmacias, teniendo en cuenta que no precisan una prescripción facultativa.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

LA DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA:

RESUELVE;

Artículo 1°.- Autorizar el uso de las máquinas automáticas como expendedoras de medicamentos declarados de venta libre en farmacias, cosméticos, higiene personal, y dispositivos médicos de bajo riesgo, bajo supervisión y responsabilidad del Director Técnico/regente farmacéutico/a de farmacias habilitadas.

Artículo 2°.- Disponer que para el uso de las máquinas expendedoras, la farmacia habilitada deberá comunicarlo y requerir la aprobación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, previo pago del arancel correspondiente.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 17/2022

POR LA CUAL SE AUTORIZA EL USO DE MAQUINAS AUTOMATICAS COMO EXPENDEDORAS DE MEDICAMENTOS DECLARADOS “DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS”, COSMÉTICOS, HIGIENE PERSONAL, Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJO RIESGO, BAJO SUPERVISIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA REGENTE FARMACÉUTICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Artículo 3°.- Establecer el arancel para la Solicitud de Autorización de uso de Maquinas Automáticas como expendedoras de Medicamentos declarados de “Venta libre en Farmacias”, según el siguiente detalle:

Código	Concepto	Cantidad de Jornales
480-412	Autorización de uso de Máquinas Automáticas como expendedoras de Medicamentos declarados de “Venta libre en Farmacias”	12

Artículo 4°.- Disponer que las máquinas expendedoras de productos podrán instalarse en lugares público o privados, estaciones de servicios, shoppings, edificios de departamentos, hoteles, empresas y aeropuertos. Los lugares mencionados son meramente declarativos y no taxativos, siempre que se hallen bajo resguardo de los efectos del sol y de la humedad del ambiente.

Artículo 5°.- Establecer que las farmacias referidas en el Artículo 2°, garanticen los mecanismos de seguridad respectivos, y el funcionamiento de las maquinas, que permitan la inviolabilidad de los mismos y reúnan sistemas de trazabilidad a la hora de la realización de verificaciones de productos, y de farmacovigilancia. Asimismo, las farmacias se encargarán del suministro de los productos al interior de la máquina, así como del acondicionamiento de estas, los controles de temperatura, humedad y el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento de los productos. Le corresponderá igualmente garantizar la fecha de caducidad, el idioma español en los empaques y en las instrucciones de uso de la máquina.

Artículo 6°.- Establecer que las máquinas automáticas expendedoras estarán disponibles en todo momento para su control y verificación por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Artículo 7°.- Disponer que el incumplimiento de las obligaciones dispuestas en la presente resolución, hará pasible a los responsables de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 y demás normas jurídicas concordantes.

Artículo 8°.- Comunicar a quienes corresponda, y archivar.




Cca. Fca. María Antonieta Gamarra
Directora Nacional