



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N.º 348 /2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Asunción, 22 de agosto de 2023.

VISTO:

El Memorandum D.G.E.R.S. N.º301 SIMESE N.º 131239 por el cual la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, solicita se establezcan los criterios para definir las especialidades farmacéuticas con condición de venta libre en farmacias; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N.º 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, en su Artículo 1.º expresa: “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.”

Que, el Artículo 4º de la misma Ley, dice: “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.”

Que, la Ley N.º 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones, estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, establece en el Artículo 3.º; “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 de 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.”





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N.º 348 /2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Asunción, 22 de agosto de 2023.

Asimismo, en su Artículo 5º, la Ley 6788, 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: a) ... 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, 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 interviene 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 medicamentos 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. ñ) Establecer reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica y organismos públicos o privados sin excepción”.

Que, en el marco de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), el tema de Clasificación de Medicamentos fue abordado en la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (1997), donde se reconoció la necesidad de contar con criterios unificados para el cambio en la clasificación de medicamentos de condición de venta bajo prescripción médica a venta libre.

Que, con el objetivo de lograr accesibilidad a las especialidades farmacéuticas, cuyo uso no represente mayores riesgos para el usuario/paciente, resguardando el uso racional de las mismas, es oportuno establecer los criterios que determinan la condición de venta libre en farmacias de las especialidades farmacéuticas

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DINAvisa/D.G.A.L. N.º827/2023, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N.º 348 /2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Asunción, 22 de agosto de 2023.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1.º** Establecer los criterios que determinan la condición de *venta libre en farmacias* de especialidades farmacéuticas.
- Artículo 2.º** Disponer que las especialidades farmacéuticas de *venta libre en farmacias* sólo podrán ser dispensadas en todo el territorio nacional en farmacias habilitadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 3.º** Serán consideradas, bajo la condición de *venta libre en farmacias*, las especialidades farmacéuticas destinadas al alivio de síntomas y/o signos fácilmente reconocibles por el usuario/paciente, y en el tratamiento de enfermedades leves y clínicamente autolimitadas, que no exigen en la práctica una prescripción médica para su adquisición en las farmacias, ya que, por las características de uso y dosis previstas no representan mayores riesgos para el usuario/paciente
- Artículo 4.º** Establecer que la especialidad farmacéutica obtendrá la condición de “*venta libre en farmacias*”, cuando cumpla con los siguientes criterios:
- Que haya demostrado eficacia y seguridad a través del tiempo, para ser utilizadas en el alivio de síntomas y/o signos fácilmente reconocibles por el usuario/paciente, y en el tratamiento de enfermedades leves y clínicamente autolimitadas.
 - Que no posea propiedades genotóxicas, carcinogénicas o de toxicidad reproductiva.
 - Que posea amplio margen terapéutico.
 - Que no esté destinada a la población pediátrica.
 - Que la utilización, acorde con los usos aprobados, no enmascare, ni retrase el diagnóstico y tratamiento de una patología subyacente.
 - Que no genere tolerancia, dependencia y que no sea susceptible de abuso.
 - Que la vía de administración sea exclusivamente oral o tópica.
 - Que no presente interacciones con especialidades farmacéuticas que puedan modificar el efecto terapéutico de las mismas o generar reacciones adversas serias.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N.º 348 /2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Asunción, 22 de agosto de 2023.

- Artículo 5.º** Disponer que los titulares de los registros sanitarios de especialidades farmacéuticas con condición de *venta libre en farmacias*, deberán implementar y mantener un sistema documentado de vigilancia post-comercialización, realizar monitoreos periódicos sobre las alertas internacionales o medidas sanitarias de que haya sido objeto la especialidad farmacéutica en otros países y, comunicar las mismas a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 6.º** Establecer que los titulares de registros sanitarios de especialidades farmacéuticas que se encuentren bajo el alcance de la presente Resolución, tendrán el plazo de dieciocho (18) meses para adecuar la condición de venta según lo dispuesto e implementar el prospecto información para el paciente.
- Artículo 7.º** Aprobar el **ANEXO I - LISTADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS**, el que podrá actualizarse posteriormente por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria bajo los criterios establecidos en el Artículo 4º de la presente Resolución.
- Artículo 8.º** Aprobar el **ANEXO II - LINEAMIENTOS GENERALES DE LA INFORMACIÓN QUE DEBERÁN CONTENER LAS ARTES (PROSPECTOS INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE/ETIQUETAS/ESTUCHES) DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS.**
- Artículo 9.º** Aprobar el **ANEXO III - PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.**
- Artículo 10.** Los titulares de registros sanitarios de especialidades farmacéuticas que no se adecuen a las previsiones de la presente normativa y, que se encuentren bajo el alcance de lo dispuesto en ella, serán pasibles de las sanciones previstas en las Leyes N° 1119/97 “*De productos para la salud y otros*”, y N° 6788/21 “*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*”, ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pudieran corresponder, con el fin de preservar la salud de la población.



“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N.º 348 /2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Asunción, 22 de agosto de 2023.

Artículo 11. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su firma.

Artículo 12. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




MSC. Qco.Fco. JORGE ILIOU
DIRECTOR NACIONAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N.º 348 /2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Asunción, 22 de agosto de 2023.

ANEXO I

LISTADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS

Indicación / Vía de administración Oral o Tópica exclusivamente	Ingrediente Farmacéutico Activo/ Concentración máxima.
Analgésicos, antiinflamatorios, antipiréticos orales.	Paracetamol 500 mg, ibuprofeno 400 mg, ácido acetilsalicílico 650 mg, dipirona 500 mg, naproxeno 220mg/ comprimidos, comprimidos efervescentes, polvos, granulados, cápsulas, solución.
Antiespasmódicos.	Propinox clorhidrato 20mg, hioscina N-butilbromuro 20mg / comprimidos, cápsulas.
Adyuvante analgésico.	Cafeína 65 mg, en combinación con analgésicos, antiinflamatorios y/o antiespasmódicos según el presente listado.
Alivio de los dolores de tipo cólico y menstruales.	Asociación de analgésicos, antiespasmódicos, cafeína, según el presente listado.
Antiácidos.	Omeprazol 20 mg, asociaciones de bicarbonato de sodio, ácido cítrico, hidróxido de aluminio y magnesio, ácido acetilsalicílico/ cápsulas, comprimidos, comprimidos masticables, polvos y comprimidos efervescentes, granulados.
Alivio de los síntomas derivados de la ingesta de alcohol o por indigestión.	Asociación de hidróxido de aluminio, cafeína, analgésicos según el presente listado / comprimidos y cápsulas.
Antidiarreicos	Asociación de sulfaguanidina, subnitrito de bismuto, carbón vegetal activado / polvos, comprimidos, granulados.
Tratamiento de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal	Lactobacillus y esporas de Lactobacillus, cápsulas, polvo para suspensión oral, comprimidos, comprimidos masticables.
Antiflatulentos	Simeticona (30%) /100mg/mL gotas, 120mg comprimidos, cápsulas.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N.º 348 /2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Asunción, 22 de agosto de 2023.

Laxantes.	Glicerina, lactulosa, bisacodilo, picosulfato de sodio / supositorios, solución gotas, cápsulas, perlas.
Antisépticos.	Alcohol al 70 %, peróxido de hidrogeno, alcohol boricado, alcohol rectificado, mercurio cromo, iodo povidona, tintura de iodo, clorhexidina, cloruro de benzalconio / solución, gel, soportes impregnados.
Antigripales.	Asociación de expectorantes, antitusígenos, antialérgicos, analgésicos, según normativa de Antigripales vigente / comprimidos, cápsulas, caramelos, soluciones, jarabes, polvos, granulados.
Anestésicos tópicos.	Lidocaína clorhidrato, Benzocaína / gel, spray, crema
Mucolíticos y expectorantes.	Ambroxol, bromhexina, acetilcisteína 200 mg / polvos, granulados, soluciones, jarabes, caramelos.
Pediculicidas.	Asociación de decametrina, permetrina, piperonil butóxido / champú, loción.
Antialérgicos tópicos.	Asociación de calamina, clorhidrato de difenhidramina /crema, loción, polvos.
Antialérgico oral.	Fexofenadina clorhidrato 120mg, comprimidos.
Tratamiento capilar tópico.	Minoxidil, L-cistina / loción, champú.
Tratamiento de Aftas, llagas y lesiones bucales, tópicos.	Asociación de anestésicos, analgésicos, antisépticos según el presente listado /gel, caramelo, solución, spray.
Antiinfecciosos tópicos.	Clotrimazol / crema, spray, polvo.
Analgésicos, antiinflamatorios, cicatrizantes tópicos.	Mentol, eucaliptol, alcanfor, salicilato de metilo, diclofenac dietilamina, Cannabidiol, flurbiprofeno, vitaminas, ácido bórico ibuprofeno, óxido de zinc, mentol, mirtecaína, ácido acetil salicílico y sus asociaciones / gel, spray, pomada, ungüentos, crema, polvos, parche, loción cremosa en roll on.
Antivertiginoso	Dimenhidrinato 50mg, meclizina 25mg, betahistina 8mg comprimidos.



M. Sc. Jorge Hion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N.º 348 /2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Asunción, 22 de agosto de 2023.

ANEXO II

LINEAMIENTOS GENERALES DE LA INFORMACIÓN QUE DEBERÁ CONTENER LAS ARTES (RÓTULO + ESTUCHE + PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE) DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS DE CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS.

1. Las especialidades farmacéuticas deben estar acompañadas de las artes (rótulo + estuche + prospecto información para el paciente) con la información aprobada por la DINAVisA, en el registro sanitario.
2. Estar escrita en idioma español.
3. Detallar en forma clara y suficiente la información sobre el modo en que el usuario pueda acceder y usar correctamente la especialidad farmacéutica.
4. El cuerpo de letra será de tipografía y tamaño legible.
5. Incluir pictogramas, íconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información.
6. Inducir al usuario a la consulta con el médico y/o al farmacéutico frente a cualquier duda que surgiera del uso de la especialidad farmacéutica.
7. Si el producto no cuenta con estuche y/ o prospecto información para el paciente, la información deberá incluirse en el envase primario, según normas vigentes.
8. Para presentaciones del tipo Exhibidor, cuando el producto a ser dispensado al usuario/paciente no cuente con un envase secundario que pueda contener al prospecto información para el paciente, el código QR deberá estar incluido en el envase primario, este código deberá contar con las debidas dimensiones y colocarse en un área que permita que se mantenga intacto con el uso de la especialidad farmacéutica.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N.º 348 /2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Asunción, 22 de agosto de 2023.

ANEXO III

PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El prospecto información deberá contener los ítems enumerados a continuación, e incluir la información que responde a cada uno.

¿Qué es?

1. Se usa para...
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar?
3. Descripción de la seguridad del envase.
4. ¿Cómo usar?
5. No use en caso de...
6. En caso de utilizar más de lo debido (sobredosis accidental) ...
7. Presentación.
8. ¿Cómo conservar?
9. Condición de venta.
10. Indicaciones relevantes y advertencias.
11. Datos del laboratorio fabricante, país de origen.
12. Datos del titular de registro sanitario en Paraguay.
13. Vía para realizar notificaciones referentes a farmacovigilancia.

1- ¿QUÉ ES?

- I. Denominación comercial.
- II. Denominación genérica. (del/los principios activos).
- III. Concentración.
- IV. Forma farmacéutica.
- V. Composición: cantidad de principios activos por unidad (comprimidos, cápsulas, sobres, etc.) o porcentaje (crema, pomadas, etc.). Excipientes.

2- SE USA PARA...

- I. Los términos en que se expresen los signos y síntomas deberán ser comprensibles para el paciente.
- II. Redactar lo más específicamente posible su uso, de modo que fácilmente se asocie el medicamento con su uso terapéutico.
- III. Las indicaciones de uso deberán ser descriptas lo más específicamente posible.



Alfredo Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N.º 348 /2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Asunción, 22 de agosto de 2023.

3- ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR?

- I. En caso de alguna interacción con otro medicamento podría incluirse: “No lo tome si ésta tomando.....”
- II. “Agitar antes de utilizar”
- III. “En caso de embarazo o lactancia”

4- DESCRIPCION DE LA SEGURIDAD DEL ENVASE

- I. Definidos como los elementos a controlar para reconocer que no hubo adulteración o violación del envase.

5- ¿CÓMO USAR?

- I. Indicar la vía de administración: ORAL o TÓPICA.
- II. Dosis: La dosis deberá referirse exclusivamente al uso para el cual se autoriza pudiendo discriminarse según el tipo de síntoma a tratar.
- III. Aclarar según corresponda dosis máxima diaria en número de comprimidos o forma farmacéutica equivalente.
- IV. Posología habitual, incluyendo intervalo en unidad de tiempo entre las dosis.
- V. Duración de tratamiento. En caso de un tratamiento de varios días, aclarar conducta a seguir si se omitiera una dosis.
- VI. Modo de administración: cantidad de líquido con que debe ingerirse. Si es masticable. Si es necesario con las comidas o lejos de las mismas.
- VII. Modo de preparación y/o conservación cuando corresponda.

6- NO USE EN CASO DE...

- I. Consignar contraindicaciones, reacciones adversas, colaterales, secundarias, etc. posibles interacciones relevantes.
- II. Por ejemplo: No tome este medicamento si Ud. Padece....
- III. Aclarando, según corresponda, qué puede ocurrir en poblaciones de riesgo, hipertensos, diabéticos, con insuficiencia renal y/o hepática, etc.

7- EN CASO DE UTILIZAR MÁS DE LO DEBIDO (SOBREDOSIS ACCIDENTAL)

- I. Según corresponda cuando la intoxicación accidental pueda ser muy grave.
- II. Incluir los teléfonos de los Centros de tratamiento de intoxicaciones





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N.º 348 /2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CRITERIOS QUE DETERMINAN LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Asunción, 22 de agosto de 2023.

8- PRESENTACIÓN

- I. Caja conteniendo X cantidad de comprimidos por blíster.
- II. Caja conteniendo uno (1) frasco con X mL de jarabe.

9- ¿CÓMO CONSERVAR?

- I. Indicar temperatura
- II. “Lugar fresco y seco”
- III. Sin abrir, Después de abrir el envase, Después de la dilución.
- IV. Precauciones especiales de conservación: Protegido de la luz.

10- CONDICIÓN DE VENTA

- I. Venta Libre en Farmacias

11- INDICACIONES RELEVANTES Y ADVERTENCIAS

- I. “Si persisten los síntomas, consulte con el médico”,
- II. “Mantener fuera del alcance de los niños”

12-DATOS DEL LABORATORIO FABRICANTE.

- I. Nombre y Dirección.
- II. País de origen.

13-DATOS DEL TITULAR DE REGISTRO SANITARIO EN PARAGUAY.

- I. Nombre y Dirección.
- II. Teléfono/correo electrónico.

14- VÍA PARA REALIZAR NOTIFICACIONES REFERENTES A FARMACOVIGILANCIA.

- I. Dirección.
- II. Teléfono/correo electrónico.

