



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 122/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA LA INVESTIGACIÓN DE INFRACCIONES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y APLICACIÓN DE SANCIONES

Asunción, 20 de junio de 2022.

VISTO:

El Capítulo VII, la Sección I, "Del Procedimiento", de la Ley 6788/2021 «Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA)»; y

CONSIDERANDO:

Que, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el ámbito de su competencia, es la autoridad de aplicación, responsable del cumplimiento de las disposiciones de la Ley N° 6788/ 2021 «Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA)», con atribuciones para sancionar las infracciones detectadas.

Que, entre las atribuciones de la Dirección Nacional Vigilancia Sanitaria dispuestas en el Artículo 5°, Inciso I), expresa: "Instruir sumarios administrativos, aplicar medidas preventivas, correctivas y sancionar o absolver a las personas que hayan sido sumariadas por infracción a las normas del ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA)".

Que, al ser la autoridad de aplicación de diversas normas jurídicas, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tiene a su cargo la instrucción de sumarios administrativos en aquellos casos en los cuales son infringidas las normas dictadas para su cumplimiento, procedimiento que es realizado por la Dirección General de Asuntos Jurídicos, por lo que es necesario establecer un procedimiento para los sumarios administrativos.

A fin de lograr la ejecución de dichos procesos, y en concordancia con el Principio de Legalidad que rige la materia administrativa, es necesario establecer normativamente los procedimientos internos referentes a sumarios administrativos tramitados desde la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
RESUELVE:

Art. 1°.- Reglamentar el procedimiento sumarial administrativo instruido en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAUSA, para la investigación de infracciones de orden administrativo y aplicación de sanciones.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 122/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA LA INVESTIGACIÓN DE INFRACCIONES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y APLICACIÓN DE SANCIONES

Art. 2°.- La dependencia institucional encargada de la aplicación del procedimiento reglado en la presente Resolución, será la Dirección General de Asuntos Legales, a través de los Jueces instructores, así como los auxiliares de instrucción.

Art. 3°.- El procedimiento descrito en el presente, será aplicable en los sumarios administrativos instruidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a personas físicas o jurídicas que guarden relación con la investigación y la sustanciación de los siguientes hechos y/o actuaciones:

- a) Actuaciones y/o intervenciones realizadas por los fiscalizadores pertenecientes a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que cuenten con sus respectivas actas y que tengan como fin investigar y esclarecer las supuestas infracciones cometidas contra las disposiciones legales y administrativas, cuyo órgano de aplicación sea la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- b) Denuncias de supuestas infracciones cometidas por las personas y /o empresas importadoras que desaduanicen sus mercaderías ante la Dirección Nacional de Aduanas sin contar con los permisos requeridos para el producto, en el marco de la nacionalización de los productos.
- c) Infracciones y/o trasgresiones a lo dispuesto en la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", la Ley N° 1340/88 "Que modifica y actualiza la ley N° 357 "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 leyes modificatorias, Ley N° 6007/2017 "Que crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Medica y científica del Uso medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados" y su Decreto reglamentario N° 9303/2018, las relacionadas al Art. 4, inciso b) de la Ley N° 4659/2012 "Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes" así como las referidas a la Ley N° 5538/2015 "Que modifica la Ley N° 4045/10 "Que modifica la Ley N° 125/91 modificada por la Ley N° 2424/04 sobre su régimen tributario, que regula las actividades relacionadas al tabaco y establece medidas sanitarias de protección a la población".
- d) Otros hechos y/o circunstancias que generen supuestas infracciones y/o trasgresiones a las normativas cuya autoridad de aplicación sea la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 122/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA LA INVESTIGACIÓN DE INFRACCIONES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y APLICACIÓN DE SANCIONES

CAPITULO II
FASE PRELIMINAR DE SUMARIOS

- Art. 4°.-** Recibidos los documentos mencionados en el Artículo 3° por la Dirección General de Asuntos Legales se procederá a ponderar los mismos analizando las conductas, los hechos, sus consecuencias, las responsabilidades de los omisores o actores de los mismos, y demás aspectos para la instrucción del sumario en averiguación de los hechos. Verificados los documentos, se emite el dictamen jurídico, y posteriormente, en caso de recomendar a la firma de la Máxima Autoridad Institucional para a través de resolución fundada, ordene la instrucción del sumario.
- Art. 5°.-** En caso que las personas responsables o encargadas de los establecimientos comerciales, industriales, depósitos y almacenes negaren o impidiesen a los funcionarios fiscalizadores de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, cumplir con los diligenciamientos que le faculta la Ley N° 1119/1997 y la Ley 6788/2021 o cualquier otro procedimiento conferido a esta institución en virtud de la normativa correspondiente, se procederá igualmente a la instrucción del respectivo Sumario administrativo. Para ello los funcionarios intervinientes deberán labrar el acta respectiva, individualizando en ella el establecimiento en el que se han constituido, los hechos acontecidos y las personas o empresa que deberán ser sometidos al proceso sumarial. Dicho documento deberá ser remitido a la Dirección General de Asuntos legales para su tramitación.
- Art. 6°.-** Los sumarios administrativos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se iniciaran con la Resolución administrativa emanada de la Máxima Autoridad Institucional en la que se ordene la instrucción del sumario administrativo en virtud de las denuncias y/o antecedentes remitidos por las distintas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
- Art. 7°.-** Las actas originales de actuaciones, sean estas de oficio, por denuncia o programadas, labradas por los funcionarios fiscalizadores, serán remitidas a la Dirección General de Asuntos Legales en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, a ser contados desde la suscripción de la misma Deberán acompañar, además, el informe conclusivo de dicha acta, con la descripción de los hechos que incumplan las normas técnicas y que podrán ser pasibles de sanción.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 122/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA LA INVESTIGACIÓN DE INFRACCIONES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y APLICACIÓN DE SANCIONES

Capitulo III
Inicio del sumario administrativo De las Actas y Resoluciones.

- Art. 6°.-** El procedimiento sumarial administrativo se iniciara a través de Resolución emitida por la máxima autoridad de la institución, en la que deberá constar los supuestos hechos atribuidos a las personas físicas y/o jurídicas así como las normativas infringidas. Asimismo, en dicha disposición se debe designar al Juez instructor que tendrá a su cargo el respectivo sumario administrativo. La resolución deberá basarse en un dictamen jurídico emitido por la Dirección General de Asuntos Legales, en la que deberán constar los fundamentos de la instrucción y las pruebas que hacen a los mismos.
- Art. 7°.-** La designación de los Jueces instructores podrá recaer en profesionales abogados que prestan servicios en la Dirección General de Asuntos Legales o en otras dependencias de DINAVisA. Actuarán y conocerán sobre los casos referentes a los citados en el Art. 3° de esta reglamentación. Las resoluciones dictadas por los jueces serán inapelables y solo serán recurridas conjuntamente con la Resolución dictada por la máxima instancia institucional que tiene por concluido el sumario.
- Art. 8°.-** El Juez sumariante deberá inhibirse si existiere alguna de las causas previstas en el código procesal civil. El Juez deberá presentar su excusación, mediante resolución fundada a la Dirección General de Asuntos Legales, que deberá recomendar la máxima instancia la designación de otro juez. Si no lo hiciere será considerada falta grave, constituyendo causa de instrucción de sumarios administrativo conforme a las disposiciones de la Ley N° 1626/00 "De la Función Pública".
- Art. 9°.-** Son auxiliares de instrucción; los ujieres y demás funcionarios designados por el juez interviniente. Los actuarios serán designados conjuntamente con el juez sumariante en la resolución respectiva. El actuario acompañará y refrendará las actuaciones y diligencias del Juez instructor en el marco de los sumarios en los que sean designados.
- Art. 10.-** El Juez instructor designado, dentro del plazo de setenta y dos (72) horas de la recepción del expediente, deberá verificar la descripción de la falta y la correspondencia con la calificación o norma indicada; ver en el acta de inspección, domicilio y otros datos. En caso necesario, solicitar la ampliación o rectificación de la resolución respectiva.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 122/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA LA INVESTIGACIÓN DE INFRACCIONES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y APLICACIÓN DE SANCIONES

Art. 11.- La resolución de apertura del sumario administrativo será irrecurrible, y será notificada al supuesto infractor, poniendo a su disposición los documentos relacionados a los hechos investigados. La providencia de Apertura de Sumario interrumpe el computo del plazo para prescripción de acción dispuesto en el Art. 49 de la Ley 6788/ 2021.

Art. 12.- En el plazo de dos (2) días hábiles a partir de la primera providencia, el Juez instructor deberá presentar el proyecto de cédula de Notificación, con copias para traslado, foliadas (en número y letra) y firmadas (realizar tres copias de la Cedula de notificación, una será recepcionada para constancia del Juez instructor). Se entregará la cedula de notificación y copias para traslado, al funcionario designado como Ujier Notificador, debiendo realizar el diligenciamiento. Cumplido el acto deberá agregarse al expediente el documento diligenciado.

Art. 13.- Las notificaciones realizadas por cedula, podrá adjuntarse a dicho documento la respectiva copia para traslado, contando el sumariado con un plazo de diez (10) días hábiles a partir del día siguiente de la mencionada notificación, para presentar su escrito de descargo y/o contestación ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Dicho escrito deberá estar patrocinado por un profesional abogado o en su defecto por el representante de la firma. Los plazos serán ampliados conforme al Art. 149 del C.P.C: paraguayo, a razón de 1 día por cada 50 Kms. Para la Región Oriental y 1 día por cada 25 Kms. Para la región Occidental del país.

Art. 14.- Serán notificadas por cédula en el domicilio real del sumariado y/o domicilio constituido en el expediente, las siguientes resoluciones:

- A) Inicio de Sumario y convocatoria para ejercer el derecho a la defensa;
- B) Resolución de cierre de sumario y conclusiones del mismo.

Las demás notificaciones se producirán por automática. A tal efecto, las resoluciones se reputarán notificadas al día hábil siguiente de su dictado.

Art. 15.- Las notificaciones serán realizadas por cédula, por correo con aviso de retorno, telegrama colacionado u otros medios electrónicos. las personas y empresas afectadas por dicha Resolución.

Art. 16.- El Juez instructor dictará la primera providencia en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, en la cual deberá establecer el lugar del asiento del Juez (Sala de Abogados de la Dirección General de Asuntos Legales o dependencia donde presta servicios el Juez interviniente.



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 122/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA LA INVESTIGACIÓN DE INFRACCIONES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y APLICACIÓN DE SANCIONES

Art. 17.- El proceso sumarial será realizado exclusivamente por escrito, a los efectos de dar celeridad a los procesos.

CAPITULO III

De la contestación del sumario y las notificaciones.

Art. 18.- Desde la Notificación, las personas o empresas afectadas por dicho sumario, tendrán un plazo de diez (10) días hábiles, a ser contados desde el día siguiente de la notificación para presentar su escrito de descargo y/o contestación ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Dicho escrito deberá estar patrocinado por un profesional abogado o en su defecto por el representante de la firma. Los plazos serán ampliados conforme al Art. 149 del CPC paraguayo, a razón de 1 día por cada 50 Kms para la región oriental y 1 día cada 25 Km en la Región Occidental.

El Juez instructor podrá solicitar a la Dirección de Sumarios de la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social los antecedentes de sumarios a las empresas y/o personas físicas y, si fuere necesario, datos de los establecimientos, personas físicas o jurídicas.

Así también tendrá atribuciones para solicitar informes ampliatorios, declaración de inspectores, testigos y demás diligencias, con el fin de recabar elementos de convicción para sustentar su conclusión.

Art. 19. Todas las actuaciones previstas en el presente reglamento serán realizadas en días hábiles. Son horas hábiles las que correspondan al horario de trabajo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Art. 20. El sumariado deberá acompañar a su escrito de descargo y/o contestación, todas las pruebas documentales que considere pertinente a su derecho. Así también el sumariado deberá constituir domicilio y proporcionar una dirección de correo electrónico para practicar las notificaciones por cedula de notificación.

Art. 21.- Si el sumariado se allanare o no presentare su escrito de descargo y/o contestación en tiempo y forma, el Juez Instructor podrá declarar la cuestión de puro derecho y llamará autos para resolver.

Art. 22.- En los casos en que el Juzgado de Instrucción requiera para la sustanciación del sumario en trámite, el informe técnico de alguna dependencia interna de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria u otra entidad del Estado, lo solicitará vía oficio, suspendiéndose de esta forma, los plazos sumariales, a las resultas de la remisión del citado documento.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 122/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA LA INVESTIGACIÓN DE INFRACCIONES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y APLICACIÓN DE SANCIONES

Capítulo IV
Del periodo de prueba

Art. 23.- La apertura del periodo de pruebas procederá solo cuando el sumariado la ofrezca o acompañe en su escrito de descargo y/o contestación.

En caso de darse la apertura del periodo de pruebas, el Juez Instructor dispondrá el diligenciamiento de las pruebas ofrecidas en un periodo de tiempo que no podrá excederse de los cinco (5) días hábiles, a partir del día siguiente de la emisión de la providencia que ordene la apertura de dicho periodo.

No será admisible la prueba de absolución de posiciones, sin perjuicio del Principio de la carga de la prueba de la administración el sumariado deberá impulsar la producción de las pruebas ofrecidas por su parte.

Art. 24. Sin perjuicio del derecho del sumariado de ofrecer las pruebas que guardan relación con su defensa, el Juez Instructor podrá, de oficio, ordenar todas aquellas diligencias tendientes al esclarecimiento de los hechos investigados.

Art. 25. Producidas todas las pruebas o vencido el periodo probatorio, el Juez instructor dispondrá el cierre del mismo y dictará la providencia de autos para emitir su dictamen conclusivo. No procederá la presentación de alegatos ni el plazo suplementario de pruebas, sin perjuicio de los dispuesto en el Artículo anterior.

Capítulo V
Autos para resolver.

Art. 26.- Una vez dictada la providencia dispuesta en el Artículo anterior, el Juez instructor emitirá su dictamen conclusivo dentro del plazo de cinco (5) días hábiles, contados desde la fecha de emisión de la providencia de autos, elevando el expediente a la máxima autoridad institucional, para la respectiva Resolución.

El dictamen conclusivo del Juez instructor deberá contener:

- a) La descripción de los hechos investigados; y el examen y valoración de las pruebas, si las hubiere.
- b) Un breve relatorio de los diligenciamientos efectuados en lo que respecta al citado sumario.
- c) La comprobación de los hechos investigados, así como la falta cometida por el sujeto sumariado.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 122/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA LA INVESTIGACIÓN DE INFRACCIONES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y APLICACIÓN DE SANCIONES

- d) La recomendación concreta de sanción o absolución al sumariado, con los fundamentos de hecho y de derecho que lo justifican.
- e) El monto en números y letras de la multa que será aplicada al infractor, en caso de que lo hubiere.

El proyecto de informe conclusivo deberá ser remitido en formato digital al correo habilitado para el efecto, y una vez autorizado, será presentado a la Dirección General de Asuntos Legales. El informe de conclusión deberá contener, como mínimo, la correcta identificación del sumariado, así como la acción u omisión del infractor.

Art. 27.- Tras la suscripción del Dictamen conclusivo por parte del Juez instructor y previo Visto Bueno de la Dirección General de Asuntos Legales, el expediente será remitido inmediatamente a la Secretaria General de la Dirección Nacional para la redacción de la resolución administrativa a ser emitida por la máxima autoridad institucional sobre el citado sumario. Dicha resolución deberá ser emitida en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles, a ser contados desde el ingreso del expediente administrativo a la mencionada secretaria.

Art. 28.- Una vez firmada la resolución administrativa, el expediente será remitido a la Dirección General de Asuntos Legales para su notificación. La notificación deberá ser efectuada en un plazo máximo de 30 días.

Art. 29.- En caso de que existan bienes que hayan sido decomisados durante el procedimiento sumarial, el Juez instructor deberá diligenciarlos en virtud a lo dispuesto por la Ley N° 5876/2017 la que reglamenta el mecanismo de decomiso de bienes en el marco de la ley u otra normativa institucional que regule dicho procedimiento.

Asimismo, los procedimientos de clausura temporal de establecimientos comerciales, industriales y/u otros a ser efectuados por la institución se establecerán en todos los casos, al solo efecto de garantizar las resultas del sumario administrativo a ser sustanciado por la DINAUSA.

Capítulo VI
De las multas

Art. 30.- En caso de que la Resolución establezca el pago de multas, las mismas deberán ser abonadas por el infractor en la cuenta corriente habitada a nombre del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social dentro del plazo dispuesto en la Resolución y presentar la copia autenticada del comprobante de depósito ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 122/2022

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA LA INVESTIGACIÓN DE INFRACCIONES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y APLICACIÓN DE SANCIONES

- Art. 31.-** Cuando el infractor no haya abonado la multa y la resolución quede firme y ejecutoriada, la Dirección General de Asuntos Legales procederá conforme se establece en el Art. 45 de la Ley N° 6788/2021.
- Art. 32.-** Disponer que la Dirección General de Asuntos Legales se encargara del Registro de Infractores, en el que se registrara, procesara y documentara los datos identificatorios de los infractores y las sanciones aplacadas, el estado de estas.
- Art. 33.-** La Dirección General de Asuntos Legales de DINAUSA será la responsable de controlar el correcto cumplimiento de los procedimientos establecidos por parte de los Jueces instructores y en su caso, deberá comunicar su incumplimiento. Asimismo, implementara un registro y listado actualizado de los sumarios. Así también deberá darle seguimiento a la ejecución efectiva de las resoluciones sumariales.
- Art. 34.-** En su caso, fenecido el plazo establecido en las mismas y constatado el incumplimiento por parte de los responsables, se deberá presentar los antecedentes a la Dirección General de Asuntos Legales para que sean promovidas las acciones legales correspondiente.
- Art. 35.-** A los efectos del cobro judicial de las multas impuestas, constituirá suficiente título ejecutivo el testimonio auténtico de la resolución ejecutoriada que la haya impuesto. En el trámite del juicio ejecutivo no se admitirán otras excepciones que la del pago comprobado por documentos auténtico, o la de prescripción.
- Art. 36.-** Establécese que la presente normativa entrará en vigor a partir de su fecha.
- Art. 37.-** Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.



Qca. Fca. MARIA ANTONIETA GAMARRA
Directora Nacional