

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 9485 . -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CAPÍTULO VII DE LA LEY N.º 6788/2021 «QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA) Y SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES».

Asunción, 19 de junio de 2023.

VISTO: La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante Nota N.º 0351/2023 de 16 de marzo de 2023.

CONSIDERANDO: Que el artículo 238 (3) de la Constitución atribuye a quien ejerce la Presidencia de la República la facultad de reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

Que la Ley N.º 6788/2021 tiene por objeto establecer la autonomía, competencias, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, autoridad responsable de 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 (artículos 1 y 3).

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, y, para ello debe cumplir la función de 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 su competencia Ley N.º 6788/2021, artículo 5, literal L).

Que el «Capítulo VII» de la Ley N.º 6788/2021 regula el régimen de infracciones y sanciones, procedimientos, prescripciones y perenciones, en el que se establece que las faltas leves y graves serán determinadas que serán sancionadas, deberán ser determinadas en la reglamentación dictada por el Poder Ejecutivo.

N° 453 . -

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 9485 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CAPÍTULO VII DE LA LEY N.º 6788/2021 «QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVIS) Y SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES».

-2-

Que, en consecuencia, para complementar el régimen sancionatorio, establecido en la Ley N.º 6788/2021, resulta plausible el dictado de un reglamento que permita la correcta aplicación de sanciones estatuidas en la legislación.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1º.- Reglaméntase el «Capítulo VII» de la Ley N.º 6788/2021, «Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria», en cuanto a la determinación de las faltas.

Art 2º.- Definiciones. A los efectos de la presente normativa y su aplicación se entenderá por:

1. *Conducta: las acciones y las omisiones;*
2. *Sanción: las consecuencias jurídicas establecidas legalmente para las faltas;*
3. *Actuar comercialmente: el actuar con el propósito de crear una fuente de ingreso;*
4. *Marco de sanciones: la descripción de las sanciones previstas para las infracciones o faltas y el rango en que la sanción aplicada puede oscilar entre un mínimo y un máximo.*

Parler Ejecutivo
MARIO ABDO BENÍEZ

2018 - 2022

Nº _____

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 9485 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CAPÍTULO VII DE LA LEY N.º 6788/2021 «QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA) Y SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES».

-3-

5. *Funcionario: es quien desempeñe una función pública, conforme con la ley, sea este funcionario permanente o personal contratado por el Estado;*
6. *Tenencia: posesión de productos regulados por la DINAVISA;*
7. *Infracción o falta: son las conductas violatorias a cualquiera de las disposiciones establecidas en la normativa.*
8. *Infractor: es la persona, física o jurídica, responsable de la falta.*
9. *Decomiso: la privación de la propiedad con carácter definitivo de los productos para la salud y elementos relacionados con ellos, vinculados con la comisión de una falta.*
10. *DINAVISA: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

Art 3º.- *Calificación de las faltas.*

Las faltas se calificarán de la siguiente manera:

a) Faltas leves: Serán consideradas faltas leves aquellas conductas cometidas por los infractores que transgredan la normativa, pero que no afecten la calidad, seguridad, eficacia, efectividad o rendimiento de los productos regulados por la DINAVISA.

b) Faltas graves: Serán consideradas faltas graves aquellas conductas cometidas por los infractores que transgredan la normativa, y configuren uno o más de los siguientes supuestos:

- 1) *Que implica un riesgo para la salud pública o de la población;*

MARIO ABDO BÉNTEZ

2018 - 2023

N° _____

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 9485 - _____

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CAPÍTULO VII DE LA LEY N.º 6788/2021 «QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA) Y SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES».

-4-

- 2) *Que impida tener asegurada, no garantice o afecte la legitimidad, calidad, seguridad, eficacia, efectividad o rendimiento de los productos regulados por la DINAVISA;*
- 3) *Que supone una reincidencia en la comisión de faltas leves;*
- 4) *La tenencia, fabricación o comercialización de productos regulados por la DINAVISA, que no se encuentren autorizados por esta.*
- 5) *La tenencia, fabricación o comercialización de productos regulados y autorizados por DINAVISA en establecimientos no autorizados.*
- 6) *La tenencia, fabricación o comercialización de productos autorizados por DINAVISA, que no tengan la composición cuantitativa o cualitativa autorizada, o que no cumplan las garantías de calidad, pureza o estabilidad, o que supongan, por cualquier otra causa, un riesgo previsible para la salud o para la seguridad de los consumidores.*
- 7) *El incumplimiento de una o más medidas correctivas dispuestas por DINAVISA, conforme con lo establecido en el artículo 26 de la Ley N.º 6788/2021.*
- 8) *El incumplimiento de lo establecido en el artículo 4º de la Ley 1119/97 «De productos para la salud y otros».*
- 9) *El incumplimiento de las medidas cautelares ordenadas por DINAVISA, conforme con lo establecido en el art. 27 de la Ley N.º 6788/2021.*
- 10) *Los supuestos establecidos en el art. 15 de la Ley N.º 1119/97.*

N° _____

MARIO ABDO BENÍTEZ
2018-2023

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 9485 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CAPÍTULO VII DE LA LEY N.º 6788/2021 «QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA) Y SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES».

-5-

Art. 4º.- *Atenuantes.*

Serán consideradas circunstancias atenuantes de la falta:

- a) *Cuando el infractor reconoce la comisión de la falta detectada y se compromete expresamente a su rectificación en un plazo perentorio establecido para el efecto.*
- b) *El allanamiento expreso y oportuno en el sumario administrativo.*

Art 5º.- *Agravantes.*

Serán consideradas circunstancias agravantes de la falta:

- a) *Haber cometido más de una falta o varias veces la misma falta.*
- b) *Reincidencia: Haber sido sancionado por la misma falta antes de transcurrido dos años.*

Art. 6º.- *El presente decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.*

Art. 7º.- *Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*



Presidencia de la
REPÚBLICA
del **PARAGUAY**

Poder Ejecutivo
MARIO ABDO BENÍTEZ
2018 - 2023