



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 321 /2023

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 14 de julio de 2023.-

VISTO:

La propuesta elevada por la Dirección General de Vigilancia a través del cual solicita se apruebe el Programa Nacional de Vigilancia Post Comercialización de Medicamentos del Paraguay y otros productos bajo la competencia legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: *"El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales"* y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que la Ley N° 6788/2021, *"Establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria"* dicha ley además de determinar el ámbito de competencia y las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dispone se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía, y patrimonio propio; la misma en su Artículo 3° establece que: *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), 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, el 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"*, asimismo le compete la fiscalización y regulación de las actividades de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los citados productos; y en su Artículo 5° dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, y prevé las funciones que deberá cumplir. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: 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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 321 /2023

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA
COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 14 de julio de 2023.-

actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evaluación científica y tecnológica. c) Regular, controlar y 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 intervienen 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 medicamento 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, g) Regular, inspeccionar y fiscalizar la eficacia y calidad de los reactivos y dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y elementos de protección individual, h) Otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud. i) Ejercer las funciones asignadas por las leyes y las reglamentaciones referidas a las medidas sanitarias de protección a la población, relacionadas a las actividades concernientes al tabaco y otras sustancias que se le sean asignadas. ñ) Establecer las 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 u organismo públicos o privados sin excepción.

Que la Ley N° 6788/2021, en virtud de su Artículo 11 establece que son funciones del Director Nacional: "...b) *Velar por el buen funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa)...* n). *Aplicar sanciones a quienes infringen la presente Ley y la Ley N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", sus reglamentaciones y demás normas en las que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) sea autoridad de aplicación...*".

Que los medicamentos y productos médicos, falsificados, ilegítimos, representan un problema de salud de salud pública a nivel global, que causa muertes, enfermedades y daños que afectan a adultos y niños por igual. Ningún país resulta ajeno a este problema, que afecta a los países desarrollados y en desarrollo por igual.

Que resulta imprescindible que los países adopten una actitud proactiva a los efectos de contrarrestar el impacto negativo que el comercio de estos productos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y los sistemas sanitarios de los países.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 321 /2023

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA
COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 14 de julio de 2023.-

Que luego del nacimiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 1948, la inquietud en lo referente a la calidad de los medicamentos adquirió dimensión mundial.

Que el problema de los medicamentos falsificados se abordó por primera vez a nivel internacional en el año 1985, en la Conferencia de Expertos sobre el Uso Racional de los Medicamentos desarrollada en Nairobi, recomendando que la OMS, junto a organizaciones internacionales y no gubernamentales, deberían estudiar la posibilidad de establecer un centro coordinador con el fin de recopilar datos e informar a los gobiernos acerca de la naturaleza y el grado de la falsificación.

Que la Asamblea Mundial de la Salud, en el año 1988, adoptó la resolución WHA 41.16, que solicitaba al Director General de la OMS emprender programas para la prevención y detección de la exportación, la importación y el contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas o que no se ajustaran a las normas de calidad exigidas. Esta misma norma instaba al Director General a cooperar con el Secretario General de las Naciones Unidas en casos de violación de las normas de los tratados internacionales sobre medicamentos.

Que la primera reunión internacional sobre medicamentos falsificados fue organizada conjuntamente por la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), en abril de 1992 en Ginebra, obteniéndose consenso en la primera definición internacional de medicamento falsificado; en un intento por resolver el problema de los medicamentos falsificados, también se adoptaron recomendaciones integrales en el tema, que instaron al compromiso de todas las partes involucradas en la fabricación, la distribución y el uso de los medicamentos, incluidos los farmacéuticos y consumidores.

Que, en el año 1994, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA 47.13, por medio de la cual se solicitó al Director General de la OMS que ayudara a los Estados Miembros en sus esfuerzos para garantizar que los medicamentos disponibles sean de buena calidad, y a combatir la utilización de medicamentos falsificados.

Que con estos antecedentes, en 1995 se lanzó el proyecto conjunto DMP-DAP (Dirección de Gestión y Políticas de Medicamento y Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, respectivamente) sobre Medicamentos Falsificados, emprendido por la OMS, cuyo objetivo era hacer un análisis sobre la prevalencia y tipo de falsificación de medicamentos; sobre el progreso en la resolución del problema, establecer una red para fortalecer iniciativas contra la falsificación y asistir a los gobiernos en la implementación de acciones correctivas.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 521 /2023

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA
COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 14 de julio de 2023.-

Que en el ámbito internacional ha cobrado vigencia en los últimos años una tendencia que propicia la conveniencia de actuar conjuntamente en pos de la prevención y el combate de la falsificación de medicamentos.

Que así, en el ámbito de la OMS, desde el año 2006, y aunque sin un mandato claro por parte de los órganos directivos de dicha organización, se implementó una Fuerza de Trabajo Internacional para el Combate a la Falsificación de Productos Médicos. La misma tendencia reseñada para el ámbito mundial y panamericano se ha presentado también en el contexto de la Comisión Productos para la Salud del MERCOSUR.

Que, en este marco, el Paraguay no puede permanecer ajeno ante el proceso señalado, estimándose conveniente actuar de manera unificada en pos de la prevención y combate de la falsificación de medicamentos y productos para la salud.

Que en este contexto, conforme a las disposiciones legales vigentes corresponde aprobar Programa Nacional de Vigilancia Post-comercialización de medicamentos y otros productos bajo la competencia legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA
RESUELVE**

Artículo 1°- Créase el Programa Nacional de Vigilancia Post-comercialización de medicamentos y otros productos bajo la competencia legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Artículo 2°- Definiciones. A los fines de la presente resolución, se define cuanto sigue:

Actuar comercialmente: el actuar con el propósito de crear para sí, mediante la realización reiterada de conductas prohibidas, una fuente de ingresos no meramente transitoria.

Funcionario: es quien desempeñe una función pública, conforme a la ley, sea éste funcionario permanente, o personal contratado por el Estado.

Tenencia: posesión de productos para la salud en una cantidad superior a las recomendables para el consumo, uso o tratamiento individual.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 321 /2023

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA
COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 14 de julio de 2023.-

Infracción o falta: son las acciones u omisiones violatorias a cualquiera de las obligaciones o disposiciones establecidas en las leyes y reglamentos vigentes, así como en las normas dictadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) en el marco de su competencia y atribuciones, en las que incurren las personas físicas o jurídicas. También son consideradas infracciones las acciones u omisiones cometidas por particulares, funcionarios o autoridades públicas, que permitan o fomenten la violación de la normativa, leyes y reglamentos vigentes, así como en las normas dictadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) en el marco de su competencia y atribuciones.

Infractor: es el o los responsables de las acciones y omisiones violatorias. Asimismo, toda persona física o jurídica, sean particulares, funcionarios, o autoridades que permitan o fomenten la comisión de infracción. Remisión al Art. 24 de la Ley N°6788/2021.

Conducta: las acciones y las omisiones.

Inhibir la comercialización: impedir o suspender transitoriamente la comercialización de productos vinculados en una investigación o procedimiento o a la comisión de una infracción, con el objetivo de garantizar la salud de la población o evitar un riesgo para la salud pública, esto implicara el inventariado y lacrado de los productos bajo responsabilidad del Responsable técnico del establecimiento o producto, en su defecto del representante legal o titular del establecimiento.

Decomiso: la privación de la propiedad con carácter definitivo sobre algún bien, objetos, elementos, maquinarias, sustancias, materias primas y productos, vinculados a la comisión de una infracción con el objetivo de garantizar la salud de la población o evitar un riesgo para la salud pública. Sanción adoptada por las autoridades facultadas para ello, que impide que un producto o parte de éste sea usado con el fin para el cual fue creado, por el riesgo que implique o pueda implicar su utilización para la salud humana, el destino del producto se decide a partir del resultado de un dictamen sanitario de DINAVisA.

Destrucción: Eliminación de productos que por el riesgo para la salud humana no pueden ser utilizados. La eliminación será efectuada mediante métodos apropiados definidos según las características del producto.

Productos falsificados:





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 321 /2023

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA
COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 14 de julio de 2023.-

Cualquier producto cuya presentación sea falsa con respecto a:

- a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes.
- b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o
- c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

Son aquellos productos falsifique, adultere o imite fraudulentamente un producto registrado que con el fin de inducir al error o de facilitar la inducción al error y aquellos Productos que se tergiversan fraudulentamente su identidad, composición u origen.

Producto subestándar (fuera de las especificaciones): Producto original con Registro Sanitario, producido por fabricantes autorizados por la DINAISA, que no cumple con los estándares de calidad o con las especificaciones o requerimientos (condiciones) aprobadas en el Registro Sanitario del producto.

Producto ilícito: A los efectos de este Reglamento se consideran productos ilícitos:

- a) Productos adulterados.
- b) Productos robados en etapa de comercialización.
- c) Productos ingresados de contrabando al país.
- d) Productos no registrados, con registro sanitario vencido o sin autorización ante DINAISA.
- e) Muestras médicas comercializadas.
- f) Productos vencidos comercializados.
- g) Productos falsificados.



Alse. Q. F. Jorge Hion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 321 /2023

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 19 de julio de 2023.-

h) Productos que no cumplen con la legislación vigente y que puedan suponer un riesgo directo o indirecto para la salud pública.

Producto no registrado: Producto que no ha obtenido una autorización de la DINAISA para su comercialización y distribución, y no se ha sometido a una evaluación con respecto a su seguridad, eficacia y calidad para el mercado en que se distribuye.

Representante autorizado: Toda persona física o jurídica legalmente establecida en el país que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante o del titular de registro sanitario en origen para actuar en su nombre, en relación con tareas específicas relativas a obligaciones de este último en virtud de la legislación correspondiente.

Riesgo inminente o grave o inaceptable para la salud: posibilidad de efecto no deseado atribuible a la administración de un producto, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, que ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o que origine una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Titular del Registro Sanitario: persona física o jurídica responsable del producto ante la DINAISA. Corresponde a quien ostente, conforme a las disposiciones legales vigentes y la documentación oficial, la titularidad del Registro Sanitario dentro del territorio nacional, sea éste el fabricante o el representante legal del fabricante, la responsabilidad de garantizar la calidad del producto que fabrica, fracciona, importa, distribuye o comercializa.

Los titulares del Registro Sanitario son los responsables finales de la seguridad y eficacia de los productos.

Solicitante de Registro Sanitario: Autorizado a solicitar el registro sanitario de productos ya sea en nombre propio o en carácter de representante del titular del producto en origen, conforme a las disposiciones legales vigentes.

Registro Sanitario: procedimiento por el cual la autoridad sanitaria nacional, DINAISA, concede la inscripción y la correspondiente autorización para la





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 321 /2023

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 14 de julio de 2023.-

distribución y comercialización de un producto, una vez que el mismo ha pasado por un proceso de evaluación.

Artículo 3°- Determinar como objetivo establecer las pautas para conducir, controlar y hacer cumplir las disposiciones legales relacionadas con el proceso de vigilancia post-comercialización de los medicamentos y otros productos, en forma de productos terminados fabricados, distribuidos, importados, comercializados o exportados en o desde el territorio nacional contribuyendo a prevenir e impedir la comercialización y uso de productos ilegítimos y sub-standard.

Artículo 4°- El Programa Nacional de Vigilancia Post-comercialización de medicamentos y otros productos bajo la competencia legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria contará con un COMITÉ DE DISCUSIÓN TÉCNICA DE PREVENCIÓN A LA COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS ILEGÍTIMOS, cuya función será la de proponer estrategias para prevenir la comercialización y uso de productos ilegítimos.

El COMITÉ DE DISCUSIÓN TÉCNICA DE PREVENCIÓN A LA COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS ILEGÍTIMOS que estará conformado por los representantes o titulares de los siguientes estamentos y estructurado de la siguiente forma:

1. El Director Nacional de Vigilancia Sanitaria - **Presidente**.
2. El Director General de Vigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) - **Coordinador**
3. Oficinas Técnicas Regionales distribuidas en todo el territorio nacional.
4. Ministerio Público.
5. Secretaría de Defensa del Consumidor (SEDECO).
6. Dirección Nacional de Propiedad Intelectual (DINAPI).

Podrán participar en carácter de invitados estratégicos según el caso de que amerite:

1. Ministerios del Poder Ejecutivo.
2. Dirección Nacional de Aduanas.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 321/2023

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA
COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 14 de julio de 2023.-

3. Las Instituciones prestadoras de servicios de salud (públicas y privadas) y otras entidades relacionadas.
4. Farmacias internas y externas (públicas y privadas).
5. Los profesionales de la salud, que se desempeñen en las áreas públicas y privadas.
6. Los titulares de registros sanitarios de medicamentos a través de sus cámaras o en representación de las mismas.

Artículo 5°- A los efectos de cumplir su objetivo, establécese que las funciones del Programa Nacional de Vigilancia Post-comercialización son las siguientes:

- a) Establecer la política que garantice la seguridad, calidad y efectividad de los productos bajo su alcance.
- b) Dirigir, coordinar y controlar el funcionamiento y desarrollo del Programa Nacional de Vigilancia Post-comercialización de productos, y el desempeño de los diferentes puntos focales.
- c) Realizar investigaciones in situ, toma de muestras, ensayos y pruebas necesarias en caso de que se sospeche algún riesgo para la salud pública, tomando en consideración la información y recomendaciones que brinden los puntos focales del programa.
- d) Articular el trabajo de fiscalización en conjunto con Aduanas para productos importados y exportados.
- e) Verificar la legitimidad de los medicamentos existentes en el mercado ante los respectivos titulares de registro.
- f) Garantizar una intervención rápida ante productos que representen un riesgo grave, incluidos aquellos que produzcan riesgos graves, pero no provoquen efectos inmediatos; pudiendo en consecuencia recuperarlos o retirarlos, o prohibir su comercialización en el mercado.
- g) Fiscalizar los precios de los medicamentos en el mercado, estableciendo para ello los mecanismos que considere más adecuados.
- h) Monitorear y fiscalizar la promoción y publicidad de medicamentos bajo el ámbito de DINAvisa.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 321 /2023

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA
COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 14 de julio de 2023.-

- i) Fiscalizar la implantación de estrategias de intervención para promover el uso racional de medicamentos.
- j) Definir y aprobar la información a emplearse, de ser necesaria, en advertencias públicas o comunicaciones de riesgos.
- k) Comunicar el riesgo, incluyendo las medidas adoptadas para las instituciones, profesionales y población, utilizando métodos, mecanismos y canales de comunicación convenientes, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud pública asociado a algún producto, y en caso de crisis, desarrollando además estrategias de prevención.
- l) Garantizar la transparencia, brindando adecuada y oportuna información a los profesionales, instituciones y población afectadas.
- m) Prestar asistencia técnica a autoridades judiciales, aduaneras, autoridades sanitarias jurisdiccionales, asociaciones profesionales, fuerzas policiales, ministerio público, autoridades sanitarias extranjeras y toda otra autoridad pública o asociación que así lo requiera.
- n) Recibir y procesar las notificaciones de productos falsificados y comunicar a las autoridades pertinentes y representantes o titular del o los productos afectados, los resultados de las investigaciones realizadas.
- o) Representar y responder por el desarrollo de la función de vigilancia post-comercialización ante organismos internacionales, tales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- p) Respetar el imperativo de confidencialidad cuando ello sea necesario para proteger los secretos comerciales o para preservar los datos de carácter personal, a condición de que la información se publique con arreglo al presente reglamento en la medida necesaria para proteger los intereses de los usuarios en la comunidad.
- q) Desarrollar actividades de sensibilización, educación y capacitación respecto de la problemática de la falsificación de productos, sus peligros y consecuencias.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 321 /2023

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 14 de julio de 2023.-

r) Participar activamente en foros y grupos de trabajos que traten la problemática de la falsificación de productos, tanto a nivel nacional como internacional.

Artículo 6°- Establecer las acciones que deben ejecutar los componentes del Programa Nacional de Post-comercialización

a) Oficinas Técnicas Regionales:

1. Coordinar la actividad y métodos de trabajo que se subordinen a ellos.
2. Participar en la investigación necesaria por fallas de calidad, seguridad o efectividad en caso de que se sospeche algún riesgo para la salud pública.
3. Enviar de forma expedita a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, la información sobre cualquier problema de calidad, efectividad, seguridad o sospecha de falsificación que se detecte con un producto en el país, de acuerdo con los requerimientos que se establezcan.
4. Enviar a la Dirección General de Vigilancia, anualmente un informe estadístico en base al programa de Vigilancia Post-comercialización.
5. Garantizar la transparencia y accesibilidad de toda la información generada por el programa de vigilancia post-comercialización.
6. Contribuir a la comunicación y cumplimiento de los factores de minimización de riesgos, medidas y normativas adoptadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, facilitando el desarrollo de estrategias de prevención.
7. Velar por la autenticidad de los datos recogidos y que sean acorde a las normas y procedimientos del programa, evitando al máximo la existencia de duplicidad en la información.
8. Capacitar al personal en colaboración con universidades, facultades de ciencias y otras entidades.

b) Fabricantes y Titulares del registro de medicamentos:

1. Notificar a la DINAVisa, las sospechas de problemas de calidad, o presencia de medicamentos falsificados, cuando tuviera conocimiento. La notificación se deberá realizar en un plazo de 24 horas, si la misma está clasificada como grave.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 321 /2023

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA
COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 14 de julio de 2023.-

2. Otorgar la máxima responsabilidad en la realización de las investigaciones motivadas por quejas o reclamaciones relacionadas con defectos de la calidad de los productos, en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte la DINAVisa.
3. Establecer un sistema de vigilancia de la calidad, seguridad y efectividad de sus productos.
4. Facilitar las inspecciones realizadas por la DINAVisa durante el desarrollo de investigaciones.
5. Informar y mantener oficialmente actualizada a la DINAVisa del nombre del responsable de la actividad de vigilancia post-comercialización, así como el teléfono y correo electrónico para establecer una adecuada comunicación.
6. Enviar de forma expeditiva a la DINAVisa la información sobre cualquier problema de calidad, efectividad y seguridad que se detecte con un medicamento del que es titular.
7. Comunicar a la DINAVisa la ejecución o conclusión de acciones como consecuencias de medidas sanitarias y sanciones aplicadas.
8. Establecer mecanismos y procedimientos para garantizar el retiro del mercado y destrucción de productos retirados, teniendo en cuenta el nivel de urgencia del retiro, acorde con las regulaciones vigentes.
9. Establecer registros trazables de las acciones de comercialización, contra muestra (cuando corresponda), retiro del mercado, liberación y destrucción de productos, a disposición de la DINAVisa.

c) Importadores, Distribuidores, Comercializadoras:

1. Notificar a la DINAVisa, o través de las oficinas técnicas regionales establecidas, problemas de calidad y/o falsificación, cuando tuviera conocimiento. La notificación se deberá realizar en un plazo de 24 horas si la misma está clasificada como grave.
2. Mantener y velar por la calidad, efectividad y seguridad de los medicamentos y otros productos en el proceso de suministro por lo que deberán contar con instalaciones, condiciones de almacenamiento, organización, controles y





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 321 /2023

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 14 de julio de 2023.-

personal que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución.

3. Establecer los controles estadísticos de las acciones de suministro, contra muestra (cuando corresponda), retiro de mercado, liberación y destrucción de productos para mantener informados a la DINAVisA o a través de las Oficinas Técnicas Regionales.
4. Desarrollar programas de vigilancia de defectos o fallas de calidad y reclamos.
5. Investigar o tomar parte en las investigaciones que se convoquen, ante quejas recibidas en relación a los productos que distribuyen.
6. Establecer los mecanismos y procedimientos necesarios para la liberación, contra muestra (cuando corresponda), retiro de mercado, destrucción o devolución, de los productos que se importan, exportan, distribuyen o comercializan.
7. Facilitar las inspecciones realizadas por la DINAVisA durante el desarrollo de las investigaciones.
8. Garantizar la transparencia y accesibilidad a la DINAVisA, a los titulares del Registro Sanitario u otras autoridades competentes, de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen.
9. Informar y mantener oficialmente actualizada a la DINAVisA del nombre del responsable de la actividad de vigilancia post-comercialización, incluyendo su sustituto en caso justificado, así como el teléfono y correo electrónico para establecer una adecuada comunicación.

d) Profesionales sanitarios:

1. Notificar a la DINAVisA las sospechas de productos falsificados, o de calidad subestándar de que tengan conocimiento durante su práctica habitual.
2. Colaborar en el fortalecimiento de la vigilancia post-comercialización en calidad de expertos externos, en los casos en que sean convocados por la DINAVisA.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 321 /2023

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 14 de julio de 2023.-

Artículo 7°- Las entidades de salud y profesionales de la salud podrán proporcionar la información adicional necesaria para ampliar o completar la información relativa a las sospechas de publicidad inadecuada, problemas de calidad o efectividad terapéutica y de falsificación o adulteración de medicamentos.

Artículo 8°- La DINAISA utilizará la tecnología informática disponible para crear una red de intercambio de información y generar un programa electrónico de vigilancia, que permita orientar la fiscalización y la toma de decisiones.

DE LAS INFRACCIONES, REGIMEN DE MEDIDAS Y SANCIONES

De las Infracciones

Artículo 9°- Las infracciones de titulares, fabricantes, distribuidores mayoristas, importadores, exportadores, instituciones donde radican los sistemas de vigilancia establecidos o dependencias e instituciones de servicios de Salud, consistirán en:
Calificación de las Infracciones: Las infracciones se calificarán en infracciones leves, infracciones graves e infracciones muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud de las personas, de la población o de la salud pública, así como a su trascendencia y riesgo en la seguridad del consumidor de productos, el grado de intencionalidad y, la gravedad de la alteración sanitaria y social que produzca, la generalización de la infracción, la reincidencia o reiteración en la comisión de infracción, así como las causas atenuantes y agravantes. Establecer que serán consideradas eximentes de responsabilidad el caso fortuito y la fuerza mayor, debidamente probados.

INFRACCIONES LEVES

- a) No consignar en el rotulado de envases de los medicamentos la información declarada o aprobada en el Registro Sanitario, salvo que la autoridad haya recibido notificación por parte de la empresa acerca de cambios efectuados en la información consignada en el rotulado (agotamiento de stock).
- b) Incumplir las disposiciones reguladoras y normativas vigentes sin constituir un riesgo inminente o grave o inaceptable para la salud pública.
- c) Modificar o cambiar, por parte del fabricante o titular del Registro Sanitario, cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó el mismo, sin





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 321 /2023

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA
COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 14 de julio de 2023.-

haberlo solicitado tal como establece la regulación vigente, sin que se encuentre relacionado con la calidad, seguridad o eficacia del producto.

- d) No aportar los datos necesarios que, por razones sanitarias de seguridad, estén obligados a suministrar, y que no se encuentren relacionados con la calidad, seguridad o eficacia del producto.
- e) Realizar de manera inadecuada actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.
- f) Comercializar productos sin el prospecto o inserto, cuando corresponda, o no consignar en este la información aprobada en el Registro Sanitario, salvo que la autoridad haya recibido notificación por parte de la empresa acerca cambios de la información aprobada (agotamiento de stock).

INFRACCIONES GRAVES

- a) Incumplir las disposiciones reguladoras y normativas vigentes constituyendo un riesgo inminente o grave o inaceptable para la salud pública.
- b) Modificar o cambiar, por parte del fabricante o titular del Registro Sanitario, cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó el mismo, sin haberlo solicitado tal como establece la regulación vigente, y que se encuentren relacionados con la calidad, seguridad o eficacia del producto.
- c) Aportar datos fraudulentos que, por razones sanitarias de seguridad, estén obligados a suministrar, y que se encuentren relacionados con la calidad, seguridad o eficacia del producto.
- d) No aportar los datos necesarios que, por razones sanitarias de seguridad, estén obligados a suministrar, y que se encuentren relacionados con la calidad, seguridad o eficacia del producto.
- e) Dificultar o impedir la labor de inspección, realización de pruebas, investigaciones o exámenes necesarios.
- f) Sobrerotular los productos ocultando información importante, en el material de empaque.
- g) Fabricar, importar, almacenar, comercializar o promocionar productos fabricados por una empresa distinta a la autorizada.





**Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

Resolución DINAVisa N° 321 /2023

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA
COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 14 de julio de 2023.-

- h) Comercializar muestras médicas, productos provenientes de licitaciones públicas o adjudicaciones directas, o aquellas que ingresaron al país como de uso personal o compasivo.
- i) Fabricar, importar, exportar, distribuir, dispensar o promover medicamentos sin disponer de Registro Sanitario para ello.
- j) Fabricar, vender o estimular la venta, donación, distribución, almacenamiento, tráfico, posesión, importación, exportación de productos defectuosos o de calidad inferior a los estándares establecidos.
- k) Fabricar, vender o estimular la venta, donación, distribución, almacenamiento, tráfico, posesión, importación, exportación de productos falsificados o ilícitos.
- l) Fabricar, traficar, vender u ocultar cualquier equipo, componente o instrumento con el objetivo de producir productos falsificados o ilícitos.
- m) Copiar, reproducir, alterar, imprimir, transferir o remover el etiquetado de un producto genuino con el objetivo de falsificarlo.
- n) Fabricar, almacenar, comercializar importar o distribuir productos con formas de presentación o material de envase no autorizados.
- o) Fabricar, importar, almacenar, comercializar, distribuir, dispensar o expender productos contaminados, en mal estado de conservación, de procedencia desconocida, falsificados o ilícitos.
- p) Almacenar, distribuir, expender o dispensar productos con fecha de expiración vencida con fines de comercialización.
- q) Comercializar, fabricar, almacenar producto que, requiriéndolo de conformidad con las regulaciones vigentes, no consignen en el rotulado de sus envases fecha de vencimiento.
- r) Ocultar deliberadamente información referida a las reacciones adversas, colaterales y efectos secundarios de los productos que fabrican, importan o comercializan.
- s) Incumplir las medidas sanitarias de seguridad emitidas por DINAVisa.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 321 /2023

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST
COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA
COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 14 de julio de 2023.-

Se considerarán circunstancias agravantes la reincidencia en la infracción, sean estas leves o graves.

Las infracciones mencionadas en este artículo no obstan a las responsabilidades penales y civiles que puedan corresponder según sea pertinente.

DEL RÉGIMEN DE MEDIDAS Y SANCIONES

Artículo 10.- Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde a DINAVisA adoptar las medidas sanitarias de seguridad y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme a lo previsto en la legislación vigente.

Establecer que los infractores que incurran en infracciones determinadas y calificadas como:

- 1) **INFRACCIONES LEVES** serán sancionados con:
Amonestación: escrita siempre que el infractor no registre antecedentes de infracciones ante DINAVisA.
- 2) **INFRACCIONES GRAVES** serán sancionados según la gravedad y el riesgo que represente su conducta con:
 - a) **Multas:** se aplicará una sanción pecuniaria de un (1) hasta quinientos (500) jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas, que será determinada en forma proporcional a la gravedad de las infracciones y a los antecedentes del infractor.
 - b) **Decomiso y destrucción:** DINAVisA podrá ordenar el decomiso y la destrucción de bienes, objetos, elementos, maquinarias, sustancias, materias primas y productos, vinculados a la comisión de una infracción.
 - c) **Suspensión de una autorización, licencia, registro o permiso:** esta sanción podrá afectar a uno o más rubros o productos autorizados.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 321 /2023

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 14 de julio de 2023.-

- d) Clausura definitiva de un establecimiento: puede ser ordenada en forma total lo que implica el cierre definitivo del establecimiento o en forma parcial cuando se limita a un área determinada del establecimiento; con el objetivo de precautelar la salud humana.
- 3) **INFRACCIONES MUY GRAVES** serán sancionados según la gravedad y el riesgo que represente su conducta con:
- a) Cancelación de Registro Sanitario.
 - b) Multas: se aplicará una sanción pecuniaria de quinientos un (501) hasta mil (1000) jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas, y será determinada en forma proporcional a la gravedad de las infracciones y a los antecedentes del infractor.
 - c) Decomiso y destrucción: la DINAVisa podrán ordenar el decomiso y la destrucción de bienes, objetos, elementos, maquinarias, sustancias, materias primas y productos, vinculados a la comisión de una infracción.
 - d) Clausura definitiva de un establecimiento: puede ser ordenada en forma total lo que implica el cierre del establecimiento o en forma parcial cuando se limita a un área determinada del establecimiento; con el objetivo de precautelar la salud humana.

Artículo 11.- Las medidas sanitarias y sanciones tienen por objeto prevenir e impedir que, por violación de lo previsto en el presente Reglamento, pueda ponerse en riesgo la salud individual y colectiva de la población y se aplicarán, de acuerdo con los procedimientos establecidos en la legislación complementaria.

Artículo 12.- DINAVisa podrá aplicar las medidas sanitarias preventivas en caso de que DINAVisa, a través de sus dependencias técnicas detecte e identifique hechos que no se ajusten a las leyes y reglamentos vigentes en materia de regulación de medicamentos y productos para la salud, podrá disponer las medidas correctivas que correspondan en caso que exista o se sospeche razonablemente la existencia de Riesgo inminente y grave para la salud establecidas en el **Capítulo VII RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES, PROCEDIMIENTOS, PRESCRIPCIONES Y PERENCIONES Sección**





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 321 /2023

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS BAJO LA COMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 14 de julio de 2023.-

I DE LAS INFRACCIONES de la **Ley 6788/2021 QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**, y sus reglamentaciones.

Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán un carácter preventivo y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Las mismas se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.

Artículo 13.- Confórmese el Comité de Evaluación de Infracciones integrado por:

- 1- Vicedirector Nacional de DINAvisa, quien ejercerá la coordinación del mismo.
- 2- Director General de Control de Calidad.
- 3- Director General de Inspección.
- 4- Director General de Evaluación y Registro.

Artículo 14.- El Comité analizará los actuados y recomendará a la Dirección Nacional la categorización de la infracción dejando constancia en documento de informe de evaluación de infracción firmado por todos los actores.

Para la evaluación de infracciones por parte del Comité, se tendrá en cuenta los antecedentes del establecimiento objeto de análisis.

Artículo 15.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigor desde el momento de su firma.

Artículo 16.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.




MSc. Q.F. JORGE ILIOU
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIO