



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N.º 477 /2023

POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS 3º Y 4º DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA N.º 52/2022 “POR LA CUAL SE APRUEBA LA NUEVA NOMENCLATURA Y CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA LOS REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ESTABLECE EL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS”, Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA INCORPORACION DEL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS EN EL CÓDIGO QR

Asunción, 20 de diciembre de 2023.-

VISTO:

El Memorandum D.G.E.R.S. N.º 289/2023, SIMESE N.º 231538 por el cual la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, solicita se establezcan los plazos y lineamientos para la implementación efectiva del código QR en medicamentos; y,

CONSIDERANDO

Que, por Resolución DINAVisA N.º 52 del 24 de marzo de 2022, se aprueba la nueva nomenclatura y codificación utilizadas para los registros sanitarios emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se establecía el Listado Oficial de Medicamentos Registrados y Comercializados.

Que, el Artículo 2º de la Ley N.º 6788/2021 “*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*”, dispone: “*La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el Artículo 1º de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay*”.

Que, la misma Ley en su Artículo 3º, expresa: “*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, 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 477 /2023

POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS 3º Y 4º DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 52/2022 “POR LA CUAL SE APRUEBA LA NUEVA NOMENCLATURA Y CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA LOS REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ESTABLECE EL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS”, Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA INCORPORACION DEL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS EN EL CÓDIGO QR

Que, entre las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dispuestas en el Artículo 5º de la Ley N° 6788/2021 se halla la que expresa en sus incisos 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... ñ) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todos el territorio nacional...s) “Implementar, aplicar y mantener un sistema de gestión electrónica para la realización de los trámites y diferentes servicios que ofrece la institución. t) Crear, mantener o modificar su estructura técnica, operativa y administrativa para el mejor cumplimiento de sus fines”.*

Que, la DINAVisA ha integrado a su ámbito de competencia nuevos tipos de productos, los que deben incorporarse a los productos actuales en el sistema informático integrado de gestión de registro sanitario, siendo por ello necesario actualizar la codificación alfanumérica y nomenclatura vigente agregando los nuevos productos al sistema informático.

Que, el Código QR al ser un módulo para almacenar información puede contener tanto información relevante de los certificados de registros sanitarios como del prospecto de uso de los medicamentos que son autorizados por la DINAVisA.

Que la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, dependencia técnica competente se ha elevado la presente propuesta normativa la cual ha sido objeto de consulta pública y asimismo ha sido discutida y analizada en las Mesas de Trabajo Intersectoriales, conforme a los registros institucionales.

Que, en este contexto, considerando la ventaja de ofrecer información segura del producto al consumidor implementando efectivamente el código QR y ante la pertinencia de armonizar la nomenclatura de los rubros a las disposiciones regulatorias internacionales, corresponde emitir la presente resolución.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DINAVisA/D.G.A.L. N° 3824, de fecha 20 de diciembre de 2023, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N.º 477 /2023

POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS 3º Y 4º DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 52/2022 “POR LA CUAL SE APRUEBA LA NUEVA NOMENCLATURA Y CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA LOS REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ESTABLECE EL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS”, Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA INCORPORACION DEL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS EN EL CÓDIGO QR

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE:

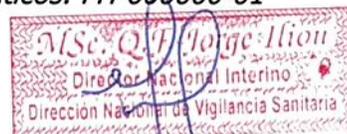
Artículo 1º.- Modificar los artículos 3º y 4º de la Resolución DINAVisA N° 52/2022, los cuales quedan redactados de la siguiente manera:

Artículo 3º.- *Adoptar las siguientes denominaciones para los rubros que a continuación se detallan:*

<i>Medicamento de síntesis química</i>	<i>MS</i>
<i>Medicamento Biológico</i>	<i>MB</i>
<i>Medicamento Fitoterápico y Homeopático</i>	<i>FH</i>
<i>Suplementos Dietarios</i>	<i>SD</i>
<i>Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes</i>	<i>HC</i>
<i>Productos Domisanitarios Riesgo I</i>	<i>PD</i>
<i>Productos Domisanitarios Riesgo II</i>	<i>D2</i>
<i>Dispositivos Médicos, Material cortopunzante y Equipos de protección individual</i>	<i>DM</i>
<i>Productos a base de Tabaco</i>	<i>TB</i>
<i>Vapeadores, vaporeadores, cigarrillos electrónicos y todo SEAN y SSSN</i>	<i>CE</i>
<i>Producto Derivado del Cáñamo Industrial (cannabis no psicoactivo)</i>	<i>CA</i>
<i>Productos de diagnóstico de uso in vitro</i>	<i>IV</i>

Artículo 4º.- *Establecer que el código alfanumérico está conformado por la combinación de letras en alfabeto latino como: MS, MB, FH, SD, HC, PD, D2, DM, TB, CE, CA e IV que indica el tipo de producto y rubro al que corresponde, según el cuadro que antecede, seguido de un código numérico compuesto por seis (6) dígitos con los cuales se identifica al producto (número identificador del producto), y por último, un código numérico de dos (2) dígitos, precedido por el signo ortográfico del guion, el que describe la cantidad de renovaciones que el producto ha tenido por parte de la DINAVisA, lo que indicara a su vez el tiempo de uso en el país y, a modo de ejemplificación, será como sigue:*

- *Medicamentos de síntesis química: MS-000000-01*
- *Medicamentos Biológicos: MB-000000-01*
- *Medicamentos Fitoterápicos y Homeopáticos: FH-000000-01*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N.º 477 /2023

POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS 3º Y 4º DE LA RESOLUCIÓN DINAvisa Nº 52/2022 “POR LA CUAL SE APRUEBA LA NUEVA NOMENCLATURA Y CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA LOS REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ESTABLECE EL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS”, Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA INCORPORACION DEL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS EN EL CÓDIGO QR

- *Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual: DM-000000-01*
- *Suplementos Dietarios: SD-000000-01*
- *Productos de higiene personal, cosméticos y perfumes: HC-000000-01*
- *Productos domisanitarios, Riesgo I y Riesgo II: PD-000000-01 y D2-000000-01*
- *Productos a base de tabaco: TB-000000-01*
- *Vapeadores, vaporeadores, cigarrillos electrónicos y todo SEAN y SSSN: CE-000000-01*
- *Producto Derivado del Cáñamo Industrial (cannabis no psicoactivo): CA-000000-01*
- *Productos de diagnóstico de uso in vitro: IV-000000-01*

Artículo 2º.- Establecer que los registros sanitarios de medicamentos emitidos con la codificación *EF*, tendrán validez hasta su vencimiento.

Artículo 3º.- Disponer que la implementación del Código QR en los medicamentos registrados por la DINAvisa contendrá, además de la información establecida en el Artículo 6º de la Resolución DINAvisa Nº 52/2022, información completa del prospecto autorizado.

Artículo 4º.- Dispone que el prospecto electrónico puede reemplazar al prospecto impreso y tendrá las siguientes características:

I - Contenido completo y actualizado, idéntico al aprobado;

II - Formato que facilite la lectura y su comprensión

III – Posibilidad de conversión del texto en audio mediante el uso de aplicativo adecuado

IV- Puede incorporar videos explicativos referentes a indicaciones de uso

Artículo 5º.- Aprobar el **ANEXO – LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS** de la presente Resolución, el cual podrá actualizarse posteriormente por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N.º 477 /2023

POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS 3º Y 4º DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 52/2022 “POR LA CUAL SE APRUEBA LA NUEVA NOMENCLATURA Y CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA LOS REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ESTABLECE EL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS”, Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA INCORPORACION DEL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS EN EL CÓDIGO QR

- Artículo 6º.-** Disponer que la implementación del Código QR es de carácter opcional, sin embargo para los medicamentos que contengan los principios activos descritos en el **ANEXO “LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS”** de la presente Resolución la implementación será obligatoria a partir de los doce (12) meses de la puesta en vigencia de la presente.
- Artículo 7º.-** Establecer que en caso que los medicamentos que sean de elaboración en el extranjero y cuenten con Registro Sanitario en la DINAVisA, el Código QR podrá ser incorporado en origen o localmente una vez importado en Paraguay.
- Artículo 8º.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


MSC. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N.º 477 /2023

POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTÍCULOS 3º Y 4º DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA N° 52/2022 “POR LA CUAL SE APRUEBA LA NUEVA NOMENCLATURA Y CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA LOS REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ESTABLECE EL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS”, Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA INCORPORACION DEL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS EN EL CÓDIGO QR

ANEXO

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS	
Fenobarbital	Topiramato
Acido Valproico	Azatioprina
Fenitoína	Doxorrubicina
Metrotexato	Ciprofloxacina
Ciclosporina	Metronidazol
Carboplatino	Amoxicilina
Carbamazepina	Amoxicilina-Sulbactam
Diazepam	Amoxicilina-Acido Clavulánico
Tracrolimus	Levofloxacina
Docetaxel	

Official seal of the Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria and a red rectangular stamp with the signature of Dr. O. F. Jorge Illion, Director Nacional Insurgente, Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.