



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 187 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO A EFECTOS DE REALIZAR INSPECCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO APLICADO A PRODUCTOS ILEGÍTIMOS, PAUTAS DE EVALUACIÓN Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 26 , de julio de 2024.-

VISTO:

El Memorandum DPC N° 209, de la Dirección Post Comercialización, dependiente de la Dirección General de Vigilancia, a través del cual solicita establecer criterios a tener en cuenta para el análisis de riesgo y pautas para su evaluación, a efectos de determinar la planificación y programación de las inspecciones de vigilancia y control de mercado de aplicado a productos ilegítimos que representan riesgos dentro de la cadena de suministro y requieran intervención regulatoria, 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 Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que dicha Ley en su Artículo 4°, inciso 4. expone *"Queda expresamente prohibida la venta de productos falsificados, vencidos, no autorizados o introducidos ilegalmente"* y el Artículo 26° numeral 3. expone *"...que las inspecciones podrán realizarse en los siguientes casos: a) cuando sea necesario otorgar autorización de funcionamiento a establecimientos que se dediquen a cualquiera de las actividades reguladas por la presente ley; y, b) cuando la autoridad sanitaria nacional lo considere necesario"*.

Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: *"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 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"*, y en su Artículo 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 187 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO A EFECTOS DE REALIZAR INSPECCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO APLICADO A PRODUCTOS ILEGÍTIMOS, PAUTAS DE EVALUACIÓN Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 26, de julio de 2024.-

que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia 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 considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia en todo el territorio nacional; así como 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, sin perjuicio de otras competencias que le atribuyen otras disposiciones legales como Autoridad Regulatoria Nacional, asimismo en su inciso ñ) dispone la función de *"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 organismos públicos o privados sin excepción"*.

Que la Ley N° 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que a partir de la Ley N° 7050/2023, *"Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023"*, se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N° 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAUSA N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAUSA N° 321 de fecha 14 de julio de 2023, 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.

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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 187 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO A EFECTOS DE REALIZAR INSPECCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO APLICADO A PRODUCTOS ILEGÍTIMOS, PAUTAS DE EVALUACIÓN Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 26, de julio de 2024.-

naturaleza y el grado de la falsificación. Los medicamentos y productos médicos falsificados, vencidos, sustraídos e ilegítimos, representan un problema de salud pública a nivel global que causan muertes, enfermedades y daños que afectan la salud de la población.

Que la Dirección de Post Comercialización a los efectos de la programación y planificación de inspecciones, manifiesta la necesidad de establecer criterios a tener en cuenta para el análisis de riesgo a ser aplicado ante la aparición de productos ilegítimos y que estos sean plasmados en un instrumento y pautas evaluación, a fin de determinar las inspecciones a los establecimientos, optimizar los recursos y obtener resultados eficaces y oportunos, habida cuenta de que los productos que no cumplen con la legislación vigente y que puedan suponer un riesgo directo o indirecto para la Salud Pública.

Que la Dirección General de Vigilancia y la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependencias técnicas competentes de esta Dirección Nacional han emitido su parecer favorable a la presente propuesta.

Que en este contexto, corresponde establecer los criterios de análisis de riesgo aplicado a productos ilegítimos y las pautas para su evaluación las cuales deberán ser implementadas por la Dirección de Post Comercialización a los efectos de determinar la planificación y realización de las inspecciones de vigilancia y control de mercado de productos ilegítimos priorizando lo que representen riesgos críticos y democráticos y en consecuencia requieran intervención regulatoria, por lo es oportuno aprobar la presente resolución.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA DGAL N° 2488, de fecha 08 de julio de 2024.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1º. Establecer criterios para el análisis de riesgo a los efectos de realizar inspecciones de vigilancia y control de mercado aplicado a productos ilegítimos, conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 187 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO A EFECTOS DE REALIZAR INSPECCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO APLICADO A PRODUCTOS ILEGÍTIMOS, PAUTAS DE EVALUACIÓN Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 26 , de julio de 2024.-

Artículo 2º. Establecer que a los fines de la presente Resolución se entenderá por productos ilegítimos a:

Producto adulterado: aquel cuyo contenido ha sido modificado fraudulentamente en su composición, envase original, y/o en la información contenida en su prospecto, en su envase o rótulo aprobado, ya sea mediante la adición, sustitución o eliminación de alguno de sus componentes, sin autorización de la DINAUSA.

Producto desviado ilegítimamente de la cadena de producción o de la cadena logística de la distribución y comercialización: aquel que ha sido sustraído de su poseedor autorizado, por cualquier medio o distribuidos por personas no autorizadas por el titular del registro sanitario del producto, productos distribuidos por personas físicas o jurídicas que no cuentan con habilitación de la DINAUSA

Producto ingresado de contrabando al país: las acciones u omisiones, operaciones o manejos, que tiendan a introducir al país o extraer de él, productos, en violación de los requisitos esenciales exigidos por las leyes que regulan o prohíben su importación o exportación o la Introducción en un país o exportación de productos sin pagar los derechos de aduana a que están sometidas legalmente o en violación de los requisitos esenciales exigidos por las leyes o normas que regulan o prohíben su importación o exportación aquel producto que fue importado o exportado valiéndose de información o documentación falsa o adulterada ante las autoridades aduaneras y sanitarias, podrá sancionarse también la tentativa.

Producto no registrado: Producto que no ha obtenido una autorización de la DINAUSA 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.

Producto con registro sanitario vencido: aquel cuyo registro sanitario ha expirado y no ha sido renovado conforme a las normativas vigentes, siendo por lo tanto prohibida su comercialización y distribución.

Producto sin autorización ante la DINAUSA: aquel que no cuenta con la autorización expresa de la DINAUSA para comercialización o uso dentro





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 187/2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO A EFECTOS DE REALIZAR INSPECCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO APLICADO A PRODUCTOS ILEGÍTIMOS, PAUTAS DE EVALUACIÓN Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 26, de julio de 2024.-

del territorio nacional o fabricado sin autorización de la DINAUSA.

Muestras Médicas comercializadas: pequeñas cantidades de medicamentos o producto que son proporcionadas gratuitamente a los profesionales de la salud con fines de promoción y que no están destinadas a la venta. Estas deben cumplir con todas las normativas de control de calidad y seguridad.

Muestras Médicas no autorizadas: pequeñas cantidades de medicamentos o productos que son proporcionadas gratuitamente a los profesionales de la salud con fines de promoción y que no están destinadas a la venta de productos cuya condición de venta o regulación de la DINAUSA no permite su presentación como muestra médica.

Producto vencido: aquel que ha sobrepasado la fecha o periodo de vida útil indicada por el fabricante, después de la cual no se garantiza la eficacia, seguridad y calidad del producto.

Producto falsificado: Cualquier producto cuya presentación sea falsa con respecto 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.
- su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o
- 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 que se falsifican, adulteran, imitan fraudulentamente un producto registrado o un producto original no registrado en el país con el fin de inducir al error o de facilitar la inducción al error y también, aquellos productos que se tergiversan fraudulentamente su identidad, composición u origen, con dicha finalidad.

Artículo 3º. Aprobar las Pautas de Evaluación de Riesgo, que forma parte como Anexo II de la presente Resolución.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 187 /2024

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO A EFECTOS DE REALIZAR INSPECCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO APLICADO A PRODUCTOS ILEGÍTIMOS, PAUTAS DE EVALUACIÓN Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 26, de julio de 2024.-

Artículo 4°. Encomendar a la Dirección de Post Comercialización dependiente de la Dirección General de Vigilancia, la implementación de la presente resolución, y la realización las fiscalizaciones en base al análisis de riesgo.

Artículo 5°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



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

ANEXO I Resolución DINAUSA N° 187 /2024.

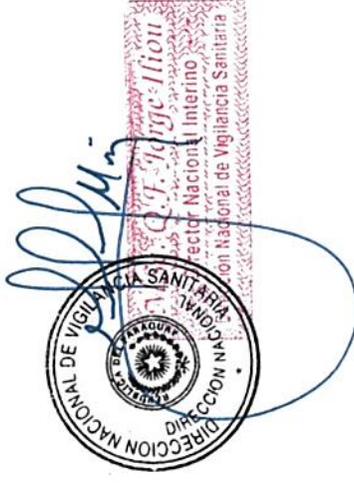
 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p> <p>PARAGUAY TETÁŨGUARA REKORESÁIRÁ NANGAREKOHA MOAKÁHA</p>	CRITERIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO APLICADO A PRODUCTOS A LOS EFECTOS DE REALIZAR INSPECCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO DE MEDICAMENTOS		Código: FOR-DGV-007
			Versión: 01
			Página 1 / 1

Criterios	Sub-criterios	Ponderación por criterio	Puntaje			
			0	1	2	3
Impacto en la población: Recepción de notificaciones	Reacciones adversas graves	20%	Sin notificación	-	-	Con notificación
	Reacciones adversas leves		Sin notificaciones	Entre 1 y 2 notificaciones anuales	Entre 2 y 5 notificaciones anuales	Mas de 5 notificaciones anuales
	Falta de eficacia		Sin notificaciones	Entre 1 y 2 notificaciones anuales	Entre 2 y 5 notificaciones anuales	Mas de 5 notificaciones anuales
	Efectos no deseados		Sin notificación	Personal	Grupo de personas	Sectorial
Características del producto	Rango terapéutico del medicamento	10%	-	Amplio	Intermedio	Estrecho
	Principio activo susceptible a alteraciones		Termoestable	-	-	Termolábil
	Antecedentes de comercialización de productos adulterados		Sin antecedentes	-	-	Con antecedentes
Productos comercializados de manera ilegítima	Antecedentes de comercialización de productos ingresados de contrabando al país	40%	Sin antecedentes	-	-	Con antecedentes
	Antecedentes de comercialización de productos ingresados de contrabando al país		Sin antecedentes	-	-	Con antecedentes
	Comercialización de productos sin registro sanitario o sin autorización de comercialización		Sin antecedentes	-	-	Con antecedentes
	Comercialización de medicamentos desviado ilegítimamente de la cadena de producción o de la cadena logística de la distribución o de uso exclusivo (muestras médicas)		Con registro vigente	Con registro vencido	Sin registro sanitario	Con registro rechazado
	Comercialización de medicamentos vencidos		Sin evidencia	-	-	Con evidencia de comercialización activa
	Laboratorios de producción, fraccionadoras, Importadoras		Sin evidencia	-	-	Con evidencia de comercialización activa
Establecimiento de la Cadena de producción, fraccionadora, almacenamiento, distribución, o logística Comercialización	Parques Sanitarios, Depósitos	30%	Con habilitación	-	-	Con medidas sanitarias y sanciones
			Con habilitación	Sin renovación de habilitación y/o de BPFyC / BPA y D.	Sin renovación de habilitación y/o de BPFyC / BPA y D.	Con medidas sanitarias y sanciones



ANEXO I Resolución DINAUSA N° 187 /2024.

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p> <p>PARAGUAY TETÁYGUÁRA REKORESÁIRÁ NANGAREKOHA MOAKÁHA</p>	<p>CRITERIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO APLICADO A PRODUCTOS A LOS EFECTOS DE REALIZAR INSPECCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO DE MEDICAMENTOS</p>		<p>Código: FOR-DGV-007</p>	
			<p>Versión: 01</p>	
			<p>Página 1 / 1</p>	
<p>Farmacias externas, Farmacia interna, (instaladas en sanatorios, hospitales, asilos, públicas, privadas o autárquicas) Dispensarios privados, dispensarios sociales, botiquín de urgencia de carácter ambulatorio Locales comerciales no sanitarios Geolocalización Densidad Poblacional</p>	<p>Con habilitación</p> <p>Con habilitación</p> <p>Zonas no fronterizas</p> <p>0 - 10.000 Habitantes</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>10.001 - 50.000 habitantes</p>	<p>Sin renovación de habilitación</p>	<p>Con medidas sanitarias y sanciones</p>
			<p>Sin renovación de habilitación</p>	<p>Con medidas sanitarias y sanciones</p> <p>Zonas fronterizas</p> <p>Mayor a 100.000 habitantes</p>
			<p>50.001 - 100.000 habitantes</p>	
			<p>50.001 - 100.000 habitantes</p>	



**ANEXO II Resolución DINAUSA N° 187/2024:
PAUTAS DE EVALUACIÓN**

El presente instrumento tiene como objetivo evaluar los criterios mínimos con base al puntaje obtenido a fin de determinar si se requiere incrementar la frecuencia de inspección a los establecimientos.

Puntaje de Logro	CATEGORÍAS DE EVALUACIÓN
90 A 100%	CRITICO
60% A 89 %	INTERMEDIO
34 % A 59 %	SEMICRITICO
< 33 %	BAJA CRITICIDAD

La escala para la asignación de puntajes en cada criterio a evaluar irá de 0 a 3 con las siguientes consideraciones:

DEFINICIÓN	CATEGORÍA	PUNTAJE
NO APLICA		0
CANAL VERDE		1
CANAL AMARILLO (SEMICRITICO)		2
CANAL ROJO (CRITICO)		3

I. DATOS GENERALES			
FECHA DE EVALUACIÓN			
NOMBRE DEL MEDICAMENTO/MATERIA PRIMA			
NOMBRE GENERICO/COMERCIAL			
NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO			
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO			
ELABORADOR			
MODALIDAD DE INTERVENCIÓN:	PROGRAMA DE FISCALIZACIÓN		
REGIÓN <small>(Poner nombre de la región no el número)</small>		CIUDAD	
ESTABLECIMIENTO			
PUNTAJE FINAL			

Elaborado por

Verificado por

CRITERIO I. IMPACTO EN LA SOCIEDAD (20 %)				
1.-	Subcriterios:	Ponderador %	Puntaje	(% puntaje)
a	Reacciones adversas graves	20%		0%
b	Reacciones adversas leves			0%
c	Falta de eficacia			0%
d	Efectos no deseados			0%
	TOTAL	20%	0	0%



CRITERIO II. Características del producto (10 %)				
2.-	Subcriterios:	Ponderador %	Puntaje	(% puntaje)
a	Rango terapéutico del medicamento	10%		0.0%
b	Principio activo susceptible a alteraciones			0.0%
TOTAL		10%	0	0.0%

CRITERIO III. Productos comercializados de manera ilegítima (40 %)				
3.-	Subcriterios:	Ponderador %	Puntaje	(% puntaje)
a	Antecedentes de comercialización de productos adulterados	40%		0.0%
b	Antecedentes de comercialización de productos falsificados			0.0%
c	Comercialización de productos sin registro sanitario o sin autorización de comercialización			0.0%
d	Comercialización de medicamentos robados o de uso exclusivo			0.0%
e	Comercialización de medicamentos vencidos			0.0%
TOTAL		40%	0	0.0%

CRITERIO IV - Locales comerciales de distribución y/o dispensación (30%)				
4.-	Subcriterios:	Ponderador %	Puntaje	(% puntaje)
a	Laboratorios de producción, fraccionadoras, Importadoras	30%		0.0%
b	Parques Sanitarios, Depositos			0.0%
c	Farmacias externas, Farmacia Interna,(instaladas en sanatorios,hospitales, asilos, públicas, privadas o autárquicas) Dispensarios privados, dispensarios sociales, botiquín de urgencia de carácter ambulatorio			0.0%
d	Locales comerciales no sanitarios			0.0%
e	Geolocalización			0.0%
f	Densidad Poblacional			0.0%
TOTAL		30%	0	0.0%

CONSOLIDADO PUNTAJES POR DIMENSIÓN	Puntaje Final
CRITERIO I - Impacto en la población: Recepción de notificaciones (20%)	0.0%
CRITERIO II - CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (10%)	0.0%
CRITERIO III - PRODUCTOS COMERCIALIZADOS DE MANERA ILEGÍTIMA (40%)	0.0%
CRITERIO IV - Establecimiento de la Cadena de producción, fraccionadora, almacenamiento, distribución, o logística Comercialización (30%)	0.0%
TOTAL	0.0%

