



PODER LEGISLATIVO

LEY N° 7361

QUE MODIFICA Y AMPLÍA LAS DISPOSICIONES DE LA LEY N° 6788/2021 “QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA”

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY:

Artículo 1°.- Modifícanse y ampliánse las disposiciones de los artículos 3°, 5°, 13, 17, 21, 27, 53, 54 y 55, de la Ley N° 6788/2021 “QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA”, y agréguese el artículo 46 bis, que quedan redactados de la siguiente manera:

“Art. 3°.- De la competencia y objetivos.”

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de la presente ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ministerio con la rectoría sectorial en la materia.

En particular, tendrá las siguientes competencias y objetivos:

a) 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 el desarrollo de estrategias adecuadas en estas materias.

b) La regulación, control y fiscalización de los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines.

c) La regulación, control y fiscalización de los alimentos, de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana.

d) La regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, distribución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria.

e) La regulación, control y fiscalización de todos aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley o por decreto reglamentario.

f) El aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos mencionados en los apartados antecedentes, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten.

Vjo

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 7361

Las políticas públicas, planes y programas alimentarios relativos a la alimentación y nutrición de la población, al control epidemiológico, así como los servicios de salud asistenciales y los programas de nutrición y alimentación permanecerán a cargo y serán competencia exclusiva del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social."

"Art. 5°.- De las funciones.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones:

1) Ejecutar las políticas públicas formuladas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y que se encuentren en el ámbito de su competencia.

2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica.

3) 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 personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, y los que le sean asignados por ley.

4) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas 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 productos para la salud como medicamentos 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.

5) La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, determinará periódicamente bajo la supervisión del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, los medicamentos que pueden ser comercializados y fijará los precios, inclusive los que regirán en las farmacias abiertas al público en general; así como en las farmacias de clínicas, policlínicas, ambulatorios, sanatorios y hospitales y otros servicios similares de atención de pacientes, en el sector privado.

6) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, y los productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios, los productos alimenticios y afines, las bebidas procesadas para consumo humano, y los productos correspondientes al ámbito de su competencia, para su comercialización.

7) Regular, inspeccionar y fiscalizar la eficacia y calidad de los reactivos, dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y elementos de protección individual.

8) Otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia.

Vjo

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 7361

9) 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 o productos que le sean asignadas.

10) Asesorar al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en la formulación y seguimiento de la Política Nacional, referente a la seguridad, calidad y eficacia de los productos de su competencia.

11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

12) Establecer y aplicar el régimen de infracciones y sanciones a personas físicas o jurídicas que contravengan los lineamientos y normativas del ámbito de su competencia y aplicar medidas preventivas y correctivas.

13) Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.

14) Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de su competencia.

15) 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.

16) Celebrar convenios y contratos, para el cumplimiento de sus fines, con organismos nacionales públicos, privados o mixtos, gobernaciones y/o municipios; así como con organismos internacionales, previa autorización de las instancias pertinentes.

17) Realizar actividades de capacitación, información y coordinación con los productores, comercializadores y población en general sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos de consumo humano.

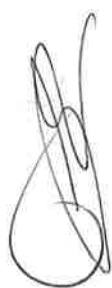
18) Autorizar, coordinar y promover la investigación clínica en base a la buena práctica clínica, de acuerdo a las normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección.

19) Coordinar las tareas de negociación nacional e internacional que correspondan al ámbito de las normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de consumo humano.

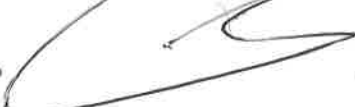
20) Implementar, aplicar y mantener un sistema de gestión electrónica para la realización de los trámites y diferentes servicios que ofrece la institución.

21) Crear, mantener y modificar su estructura técnica, operativa, administrativa y organizacional y reglamentar sus funciones para el mejor cumplimiento de sus fines.

22) Establecer tasas y aranceles de hasta 100 (cien) jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas por los servicios en el territorio nacional, conforme a la regulación vigente y a la presente ley.



Vjo



PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 7361

23) Establecer tasas y aranceles de hasta 350 (trescientos cincuenta) jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas por los servicios prestados en el exterior, conforme a la regulación vigente y a la presente ley.

24) Establecer y percibir aranceles por servicios prestados.

25) Realizar y promover las investigaciones en el ámbito de su competencia.

26) Solicitar la intervención y acompañamiento de los órganos competentes para el cumplimiento de sus funciones.

27) Conformar equipos técnicos o especializados en carácter de asesores, en forma permanente o temporal, para el mejor cumplimiento de sus funciones. Los integrantes actuarán en todos los casos ad-honorem.

28) Establecer los lineamientos y normativas para que los productos del ámbito de su competencia que se comercializan en el territorio de la República del Paraguay sean seguros, saludables, de calidad e inocuos y estén debidamente etiquetados.

29) Habilitar, regular, controlar y fiscalizar a las personas físicas o jurídicas que se dedican al transporte de productos alimenticios, dentro del ámbito de su competencia.

30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes.

31) Ejercer las funciones y atribuciones previstas en otras leyes, decretos y resoluciones, correspondientes al ámbito de su competencia conforme es definida en la presente ley, incluyendo el control de alimentos en sus aspectos higiénico-sanitarios y coordinación de acciones con otros organismos para el cumplimiento de sus funciones.

32) Las demás funciones que sean asignadas por otras leyes, decretos del Poder Ejecutivo y reglamentos.

33) 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, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia.

34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley.”

**CAPÍTULO IV
DE LAS DIRECCIONES GENERALES Y DEMÁS DIRECCIONES**

“Art. 13.- Estructura.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, deberá contar cuanto menos, con las siguientes dependencias:

a) Vicedirección Nacional.

PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 7361

- b) Secretaría General.
- c) Dirección General de Gabinete.
- d) Dirección General de Asuntos Legales.
- e) Dirección General de Administración y Finanzas.
- f) Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios.
- g) Dirección General de Habilitación de Establecimientos.
- h) Dirección General de Inspección.
- i) Dirección General de Vigilancia.
- j) Dirección General de Control de Calidad.
- k) Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines.
- l) Las demás dependencias y unidades operativas que sean establecidas para el cumplimiento de su función.

De conformidad con lo establecido en el artículo 21 de la Ley Nº 7278/2024 “QUE REGULA LA ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA DEL ESTADO”, el Poder Ejecutivo queda plenamente facultado para crear, modificar, suprimir o fusionar direcciones generales de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria por decreto.”

**CAPÍTULO V
DEL RÉGIMEN ECONÓMICO**

“Art. 17.- Patrimonio.

El patrimonio de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se constituye por:

- a) Los bienes muebles e inmuebles, tangibles e intangibles, adquiridos para el cumplimiento de sus fines.
- b) Los bienes muebles e inmuebles, tangibles e intangibles, que, a la entrada en vigencia de la presente ley, se encuentren asignados al funcionamiento de la institución.
- c) Los bienes muebles e inmuebles, tangibles e intangibles que, a la entrada en vigencia de la presente ley, se encuentren asignados a las dependencias del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.”

**CAPÍTULO VI
DE LOS RECURSOS HUMANOS**

“Art. 21.- Situación de los funcionarios y contratados.

Los funcionarios públicos pertenecientes al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y que se encuentren cumpliendo funciones para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y para el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, pasarán a formar parte del plantel de funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, manteniendo todos los derechos adquiridos según la ley, especialmente la antigüedad y la categoría salarial.

PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 7361

El personal contratado que se encuentre prestando servicios en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria continuará prestando dichos servicios en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en los mismos términos y condiciones de su contrato hasta la finalización, rescisión, resolución o expiración del mismo.

El personal contratado que se encuentre prestando servicios en el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, continuará prestando servicios en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en los mismos términos y condiciones de su contrato hasta la finalización, rescisión, resolución o expiración del mismo.

Se exceptúa de esta norma a los funcionarios y personal contratado al servicio del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, asignados a cumplir funciones en la Dirección de Nutrición y Programas Alimentarios y Nutricionales, y los que estén asignados a cumplir funciones enunciadas en el último párrafo del artículo 3º de la presente ley, quienes permanecerán como funcionarios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.”

“Art. 27.- Medidas cautelares.

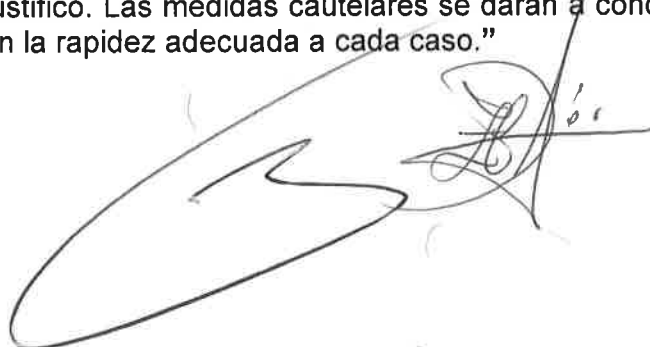
Cuando exista, o se sospeche razonablemente que exista, un riesgo inminente y grave para la salud, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, podrá adoptar, sin más trámite, las siguientes medidas cautelares en el ámbito de la presente ley:

- a) La puesta en cuarentena, de los productos para la salud y de otros productos que se hallan bajo su competencia conforme a las leyes vigentes.
- b) La retirada del mercado o de circulación, de los productos para la salud y de otros productos que se hallan bajo su competencia conforme a las leyes vigentes.
- c) La prohibición de utilización de los productos para la salud y de otros productos que se hallan bajo su competencia conforme a las leyes vigentes.
- d) La suspensión de actividades de establecimientos sujetos a la presente ley o que se hallan bajo su competencia conforme a las leyes vigentes.
- e) La suspensión de publicidad de establecimientos y de productos sujetos a la presente ley o que se hallan bajo su competencia conforme a las leyes vigentes.
- f) La clausura provisional de establecimientos sujetos a la presente ley o que se hallan bajo su competencia conforme a las leyes vigentes.
- g) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de productos en fase de investigación clínica.
- h) La suspensión temporal del Registro Sanitario del producto.

La duración de las medidas no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que las justificó. Las medidas cautelares se darán a conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso.”



Vjo



PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 7361

"Art. 46 bis.- El contenido de los expedientes de autorización, inscripción o Certificado de Registros Sanitarios y de habilitación de establecimientos bajo la competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, así como los expedientes de sus renovaciones, serán confidenciales, de carácter reservado y su divulgación estará prohibida, a excepción de la información mínima requerida para el registro de productos similares y las excepciones contempladas en las leyes vigentes.

Los acuerdos de fabricación y análisis por terceros se formalizarán por contrato escrito, y su aprobación por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria formará parte del expediente la autorización y Registro Sanitario.

Tendrán asimismo carácter reservado las configuraciones, los datos y las informaciones de los sistemas informáticos utilizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria o los correspondientes a sus sistemas y a sus bases de datos.

Las personas que desempeñen funciones en o para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y que hubieran tenido conocimiento de informaciones, datos y documentos de tercero y de carácter reservado, están obligados a guardar el secreto de tales informaciones, aun después de finalizadas sus funciones, sin perjuicio de las excepciones contempladas en las leyes vigentes. El incumplimiento de esta obligación trae aparejada las responsabilidades penales, administrativas y las demás previstas en la ley.

Queda expresamente exceptuado de lo previsto en el presente artículo la información que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria requiera para el cumplimiento de sus funciones a los fines de la protección de la salud de la población."

"Art. 53.- Adaptación de nomenclatura.

Establécese que, a partir de la promulgación de la presente ley, todas las normas, leyes, decretos, y resoluciones que se refieren a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y/o al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, se entenderá sin necesidad de modificación que se refieren a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

A consecuencia de la absorción de las competencias, funciones, estructuras; derechos, atribuciones y obligaciones que se trasladan a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria por imperio de la presente ley, toda referencia legal y reglamentaria, dentro del ordenamiento jurídico positivo nacional vigente, que haga mención al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, desde la promulgación de la presente ley, se entenderá como una referencia hecha a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

La adaptación de nomenclatura no será aplicada a los textos normativos o referencias legales referentes a las políticas públicas, planes y programas alimentarios relativos a la alimentación y nutrición de la población, al control epidemiológico, así como los servicios de salud asistenciales y los programas de nutrición y alimentación, que corresponden a las funciones que permanecerán a cargo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social conforme el último párrafo del artículo 3º de la presente ley."

PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 7361

“Art. 54.- Transferencia de recursos.

Transfiéranse a favor de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria los recursos económicos, saldos presupuestarios, bienes patrimoniales, los fondos acumulados y depositados en la cuenta bancaria correspondiente a recursos propios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en concepto de tasas y aranceles de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Transfiéranse a favor de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria los recursos económicos, saldos presupuestarios, bienes patrimoniales, los fondos acumulados y depositados en la cuenta bancaria correspondiente a solicitudes de registros, transferencias, habilitaciones y en concepto de tasas y aranceles correspondientes a servicios prestados y en todo otro concepto vinculado a las funciones establecidas en la presente ley y de acervo documental de las dependencias del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Asimismo, transfiéranse a favor de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria las tasas y aranceles en todo otro concepto relacionado a las funciones, que le competen bajo la presente ley, y que a partir de su promulgación pasarán a ser cumplidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Se exceptúa de esta norma los recursos económicos, saldos presupuestarios, bienes patrimoniales, los fondos acumulados y depositados en la cuenta bancaria correspondiente a recursos propios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que correspondan a las actividades y programas enunciados en el último párrafo del artículo 3º, que quedan a cargo de dicho ministerio.

A los efectos de determinar el patrimonio del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que deberá transferirse a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el Ministerio de Economía y Finanzas, y el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, deberán proceder a un inventario general de los bienes, derechos y obligaciones afectados a las dependencias cuyas funciones son absorbidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, debiendo ésta acompañar de dicho proceso de inventario.

Las transferencias deberán realizarse dentro de los 45 (cuarenta y cinco) días corridos desde la promulgación de la presente ley.

El Ministerio de Economía y Finanzas será responsable del cumplimiento del presente artículo, debiendo arbitrar los procesos administrativos correspondientes.”

“Art. 55.- Transferencia de otros rubros.

Los rubros asignados a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que se encuentran en el Presupuesto General de la Nación en el año en que se promulgue la presente ley, le serán transferidos a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria por el Ministerio de Economía y Finanzas.

PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 7361

Se exceptúan de esta norma los rubros asignados a los funcionarios que estando afectados al servicio del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se encuentren asignados a cumplir funciones en la Dirección de Nutrición y Programas Alimentarios y Nutricionales, y los que estén asignados a cumplir funciones enunciadas en el último párrafo del artículo 3º, los cuales deberán permanecer en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria promoverá la estandarización o la convergencia del Anexo de Personal confeccionando un nuevo Anexo del Personal."

Artículo 2º.- Otras disposiciones Transitorias.

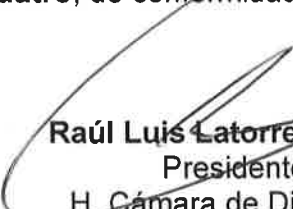
Toda reglamentación de rango inferior que hubiera sido dictada por los órganos absorbidos en virtud de la presente ley en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, o que de alguna manera los afecten, continuarán vigentes, en tanto no se contrapongan con la presente ley, hasta tanto sean modificados, abrogados o derogados por una nueva reglamentación que emita el Poder Ejecutivo o la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, según corresponda.

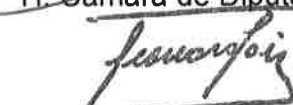
A los efectos de la adecuación presupuestaria, los presupuestos de los órganos absorbidos formarán parte del presupuesto de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

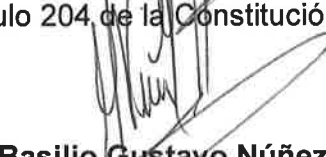
El Poder Ejecutivo reprogramará y adecuará las correspondientes partidas presupuestarias y el Anexo del Personal, en el marco del Presupuesto General de la Nación, adecuándose a la nueva estructura que surja de la aplicación de la presente ley.

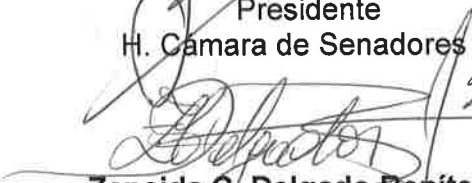
Artículo 3º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el proyecto de ley por la Honorable Cámara de Senadores, a los **veintiocho días del mes de agosto del año dos mil veinticuatro**, quedando sancionado el mismo por la Honorable Cámara de Diputados, a **ocho días del mes de octubre del año dos mil veinticuatro**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 204 de la Constitución.


Raúl Luis Latorre Martínez
Presidente
H. Cámara de Diputados


Leonardo Saiz Arce
Secretario Parlamentario


Basilio Gustavo Núñez Giménez
Presidente
H. Cámara de Senadores


Zenaida C. Delgado Benítez
Secretaria Parlamentaria

Asunción, de de

**Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.
El Presidente de la República**

Santiago Peña Palacios

María Teresa Barán
Ministra de Salud Pública y Bienestar Social