Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 152 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS AFINES, EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DINAVISA.

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

VISTO:

La necesidad de reglamentar la comercialización de productos afines a la salud, bienestar y cuidado personal, en farmacias y establecer condiciones que no afecten el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia; 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"

Que la Ley Nº 6788/2021, modificada por la Ley Nº 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) 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, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines 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, y a 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, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5º de la Ley Nº 6788/2021, modificado por la Ley Nº 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "…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… 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...12) Establecer y aplicar el régimen de infracciones y sanciones a personas físicas o jurídicas que contravengan los lineamientos

Dr. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 152 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS AFINES, EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DINAVISA.

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

y normativas del ámbito de su competencia y aplicar medidas preventivas y correctivas…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... 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.

Que la Ley Nº 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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 la misma Ley N° 6788/2021, en su Artículo 11° Dispone que son funciones del Director Nacional: "a) …. n). Aplicar sanciones a quienes infrinjan 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…t) Realizar los demás actos necesarios para el mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)", estas disposiciones, y las establecidas en el Artículo 7° faculta al Director Nacional a ejercer las competencias de la DINAVISA. De estas normas emergen las facultades del Director Nacional Interino para refrendar este acto.

Que la Ley N° 1119 del 10 de octubre de 1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud, disponiendo en su Artículo 1°: "1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

C.F. Jorge Alfonzo
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 152 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS AFINES, EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DINAVISA.

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

Que son vinculantes las disposiciones vigentes de las siguientes normativas: el Decreto N° 17627/02, por el cual se Amplían y Modifican Normas de los Decretos Nº 8342 y 8343, de fecha 04 de abril de 1995, y el Decreto Nº 8708, de fecha 05 de mayo de 1995; y se establecen disposiciones para la Apertura y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos Públicos; el Decreto N° 8342/95, por el cual se establecen normas regulatorias a los Establecimientos Farmacéuticos y Afines, se modifican parcialmente disposiciones del Decreto Nº 187/50 y se derogan los Decretos Nº 1.730/68 y 7.193/69; el Decreto N° 8343/95 por el cual se denominan, disponen y establecen normas a los Establecimientos Farmacéuticos, de Higiene, Tocador, Belleza, Domisanitarios y Afines, y el Decreto N° 187/50 por el cual se establece una Nueva Reglamentación para el Ejercicio de Farmacia, Droguería y otros establecimientos similares.

Que la DINAVISA ejerce su función de control, monitoreo del cumplimiento de las Buenas Prácticas de las farmacias, su fiscalización y vigilancia de los productos a través de los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Regionales de Vigilancia Sanitaria y de la Dirección General de Vigilancia en todas las Regiones Sanitarias del país.

Que se encuentra vigente la Resolución S.G. N° 498/2014, por la cual se Aprueba la Guía de Verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacias para la Obtención de la autorización de apertura y renovación, el cual determina las condiciones generales que los establecimientos deben mantener en cuanto a la infraestructura, higiene y seguridad, almacenamiento, dispensación, capacitación y recursos humanos que las farmacias deben aplicar en su funcionamiento.

Que ante la realidad reflejada por el análisis de la situación de los establecimientos regulados, se torna imperativo reglamentar la comercialización de los servicios y productos afines en las farmacias con la visión de establecer normas para regular dicha actividad y que las mismas no interfieran con el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de los productos farmacéuticos, facilitando el acceso a los consumidores, es importante reconocer que las formas de comercio, y en particular lo relativo a la venta de medicamentos, deben estar basadas en las normas jurídicas que reglamentan las formas de comercio practicados en las farmacias atendiendo a que estos poseen la categoría de establecimientos farmacéuticos y por tanto su actividad y el comercio realizado en estos, se halla regulado por las disposiciones legales y reglamentarias emitidas por la DINAVISA.

Que en cumplimiento del mandato del Artículo 4° de la Ley N° 1119/1997, la dispensación de medicamentos corresponderá exclusivamente a las farmacias habilitadas, por los canales y sistemas reglamentados bajo criterios específicos y en concordancia con las buenas prácticas de farmacia.

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MSc. Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 152 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS AFINES, EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DINAVISA.

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

Que, de los controles y fiscalizaciones realizadas por las dependencias técnicas competentes emerge que las farmacias han ido incorporando la comercialización de otros productos afines a su actividad comercial, por lo que es imprescindible que la DINAVISA reglamente esta realidad de forma a que no afecte las Buenas Prácticas de Farmacias y la comercialización de productos farmacéuticos. Esta situación también ha sido puesta de manifiesto por las Cámara de Cadenas de Farmacias del Paraguay y la Cámara de Farmacias del Paraguay (CAFAPAR) en las mesas de trabajo multisectoriales de forma a buscar una solución con miras a la protección de la salud de la población.

Que, a través de un sistema fiable de almacenamiento, expedición y venta es posible la comercialización de productos afines en Farmacias habilitadas, limitando esta práctica a aquellos relacionados a la salud, bienestar y al cuidado personal, y aquellos que tengan características activas y autogestionables por parte del consumidor, disponibilizando estos productos, haciéndolos asequible a la población, al tiempo de garantizar su almacenamiento en condiciones apropiadas y bajo supervisión y responsabilidad de la regencia de un profesional idóneo para ello, respondiendo a la necesidad de reglamentar el comercio de otros productos en farmacias, de forma que su ejercicio no colisione con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacias.

Que, la DINAVISA es la autoridad con capacidad regulatoria y de control de las actividades realizadas por establecimientos farmacéuticos, y consecuentemente con potestad y competencia para dictar la presente Resolución.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVISA DGAL N°1484 de fecha 23 de abril de 2025.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1°.- Reglamentar la comercialización en farmacias de productos considerados productos afines, bajo supervisión del Director Técnico/Regente farmacéutico, sujeto a la fiscalización de la DINAVISA y a las condiciones establecidas en la presente Resolución.

Artículo 2°.- Establecer que a los efectos de la presente Resolución serán considerados productos afines para la comercialización en farmacias, los

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Msc. Jorge Ilion
Director Nacional Interino

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 152 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS AFINES, EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DINAVISA.

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

productos que corresponden a las siguientes categorías detallados a continuación:

1. Productos de herboristería, y afines.
2. Productos Alimenticios envasados herméticamente, comercializados en forma directa o a través de máquinas expendedoras.
3. Bebidas hidratantes analcohólicas, comercializados en forma directa o a través de máquinas expendedoras.
4. Productos y accesorios para hidratación.
5. Productos, accesorios e indumentaria esencial para el proceso de atención, recuperación y rehabilitación del paciente.
6. Contenedores de medicamentos refrigerados y productos para la conservación de frío durante el traslado de productos termolábiles para los pacientes.
7. Productos para fisioterapia y aromaterapia.
8. Productos domisanitarios para limpieza y desinfección.
9. Dispositivos médicos pequeños y productos para electromedicina.
10. Equipos y accesorios eléctricos para cuidado e higiene personal.
11. Productos para estimulación psicomotriz y recreación infantil.
12. Productos para estimulación cognitiva y de librería, específicamente contenidos con enfoques a la cultura, bienestar, belleza y salud humana.
13. Lentes de contacto de color sin graduación, según su condición de venta.
14. Productos de higiene y belleza de uso veterinario, con Registro de Producto emitido por la autoridad competente conforme a la normativa vigente dentro del territorio nacional.

Artículo 3°.- Disponer que las Farmacias deberán cumplir las siguientes condiciones y obligaciones para la comercialización de los productos afines conforme a lo establecido en la presente Resolución:

1. La comercialización de los productos no deberá interferir con el almacenamiento seguro de los productos farmacéuticos, ni con las condiciones de exhibición y dispensación de los productos farmacéuticos,

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Director Nacional Interino

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 152 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS AFINES, EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DINAVISA.

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

2. El responsable de la dispensación de los productos farmacéuticos debe poseer las competencias técnicas y capacitación adecuada según la normativa vigente,
3. La comercialización y almacenamiento de los productos afines no debe afectar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacias, se deberá considerar las prohibiciones establecidas en la Reglamentación de Buenas Prácticas de Farmacia vigente.
4. Los productos afines deberán estar sectorizados y clasificados según su tipo y especificaciones, de manera tal que no se vea comprometida la seguridad de conservación de los mismos con otros productos ni con los productos farmacéuticos y evitar la contaminación cruzada, y sin que se vean afectado el almacenamiento, distribución y comercialización de productos farmacéuticos,
5. No podrán utilizarse las mismas heladeras o refrigeradores de productos farmacéuticos para los productos afines,
6. Los productos afines deben exhibirse en otras góndolas o estanterías de forma separada de los productos farmacéuticos.
7. Los productos afines deberán estar exhibidos y dispuestos de forma a que no represente riesgo para la salud de las personas que ingresan al local,
8. Aplicar normas de conservación adecuadas a las características de cada producto, contemplando aspectos que garanticen su calidad y seguridad, aplicando condiciones especiales de acuerdo a las especificaciones de cada producto,
9. Cada farmacia deberá contar con Protocolo de almacenamiento y manejo seguro de productos afines, el que deberá ser elaborado y firmado por sus Directores Técnicos/Regentes y refrendado por el propietario o su representante legal, dicho Protocolo debe contemplar: el manejo y almacenamiento seguro, la reducción de riesgo de contaminación y las acciones ante emergencias considerando cada tipo de producto. Un ejemplar firmado del Protocolo debe estar disponible en la farmacia, para su presentación a requerimiento de la Autoridad,
10. Los productos afines a ser comercializados deben ser productos legales, adquiridos de proveedores habilitados, deben reunir condiciones de calidad y seguridad según sus

MSc. O. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 152 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS AFINES, EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DINAVISA.

Asunción, 02 de mayo de 2025.-

características y especificaciones propias y deben cumplir con los requisitos para su comercialización legal en la República del Paraguay, según la normativa vigente que le corresponda,

11. La comercialización debe realizarse en forma minorista directa al público y no podrán comercializar los productos afines en forma mayorista,
12. Gestionar y obtener los permisos y autorizaciones de los organismos e instituciones competentes a cada tipo de producto según el ordenamiento jurídico nacional,
13. La comercialización de los productos deberá darse dentro del periodo de vida útil del producto, y se prohíbe la exhibición y comercialización de productos que hayan expirado.

Artículo 4°.- Establecer que la razón social titular/propietario de la farmacia y su director técnico/regente son responsables de cumplir las condiciones establecidas en el Art. 3° de la presente Resolución, siendo la responsabilidad del Director Técnico/ Regente considerada una obligación de medios y la responsabilidad de la razón social titular/propietario/a es considerada una obligación de resultados.

Artículo 5°.- Establecer que los Directores Técnicos/ Regentes de farmacias, sin perjuicio de las obligaciones y condiciones previstas en la legislación vigente en la República del Paraguay, serán conjuntamente responsables del monitoreo de la seguridad, calidad y condiciones adecuadas de almacenamiento de los productos afines comercializados en la farmacia cuya regencia ejercen.

Artículo 6°.- Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión, inspección y análisis de oficio de cualquier producto comercializado en farmacia, que podrán ser sometidos a verificación de la DINAVISA a fin de constatar que cumplan con requisitos de calidad y seguridad, para las personas e igualmente podrá realizar verificación de sus condiciones de almacenamiento, así como disponer la prohibición de comercialización de los productos afines y puesta en depósito/ cuarentena en casos de que representen riesgo para la salud de la población, las medidas cautelares necesarias para la protección de la salud de la población conforme a la Ley Nº 6788/2021 y su modificatoria Ley Nº 7361/2024.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Director Nacional Interino

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 152 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS AFINES, EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DINAVISA.

Asunción, 01 de mayo de 2025.-

Artículo 7°.- Establecer que la DINAVISA podrá tomar las medidas regulatorias, cautelares o correctivas, conforme a la Ley Nº 6788/2021 y su modificatoria Ley Nº 7361/2024, de forma a evitar que la comercialización de los productos que desvirtúe la finalidad y actividad principal del establecimiento la cual debe ser la comercialización de productos farmacéuticos que deberá representar cuanto menos el 70% del total de la actividad.

Artículo 8°.- Disponer que, en caso de verificarse transgresiones a la presente normativa, la Autoridad Sanitaria Nacional aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias. Así mismo toda violación, o incumplimiento de la presente Resolución, será sancionada de acuerdo con lo establecido en el régimen de infracciones y sanciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria previo sumario administrativo, y hará pasible al infractor de las sanciones previstas en la Ley Nº 1119/97 "De productos para la salud y otros", en concordancia con la Ley Nº 6788/97 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la DINAVISA", la Ley Nº 7361/2024 y demás normas aplicables de la legislación vigente.

Artículo 9°.- Establecer que las farmacias que comercializan productos afines a la fecha de la presente resolución, dentro del término de sesenta (60) días hábiles a contar desde el siguiente día hábil de la presente resolución, deberán adecuar sus condiciones de funcionamiento para el cumplimiento de esta normativa.

Artículo 10.- Encomendar a la Dirección General de Vigilancia y a la Dirección de Regionales de Vigilancia Sanitaria a través de sus dependencias el control y fiscalización de las disposiciones de esta Resolución.

Artículo 11.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia desde la fecha de su firma.

Artículo 12.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Dr. R. Jorge Thiou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.