



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 149 /2025.

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, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 187/2024.

Asunción, 29 de abril de 2025.-

VISTO:

El Memorandum DPC N° 100/2025, de la Dirección Post Comercialización, dependiente de la Dirección General de Vigilancia, por medio del cual manifiesta la necesidad de actualizar los criterios a tener en cuenta para el análisis de riesgo para inspecciones de vigilancia y control de mercado de medicamentos, establecidos en la Resolución DINAUSA N° 187/2024; 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 la misma Ley en su artículo 4°, inciso 4. expone "Queda expresamente prohibida la venta de productos falsificados, vencidos, no autorizados o introducidos ilegalmente" Artículo 26 numeral 3. Expone 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, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) 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

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.





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 149 /2025.

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, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 187/2024.

Asunción, 29 de abril de 2025.-

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 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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... 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... 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... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes... 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...".

Que la Ley 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° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la 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.



[Handwritten signature]
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 149 /2025.

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, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 187/2024.

Asunción, 29 de abril de 2025.-

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 por Resolución DINAUSA N° 187, de fecha 26 de julio de 2024, se ha establecido los criterios para el análisis de riesgo a efectos de realizar inspecciones de vigilancia y control de mercado aplicado a productos ilegítimos, así como las pautas de evaluación, las cuales la Dirección de Post Comercialización dependiente de la Dirección General de Vigilancia, deberá implementar para la realización de las fiscalizaciones.

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. 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 actualizar 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 de 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 nuevos 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 representa riesgos críticos y democráticos y en consecuencia requieran intervención regulatoria, por lo que es oportuno aprobar la presente Resolución y abrogar la Resolución DINAUSA N° 187/2024.



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.



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 149 /2025.

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, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 187/2024.

Asunción, 29 de abril de 2025.-

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA DGAL N° 1483, 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

RESUELVE:

Artículo 1º. Establecer criterios para el análisis de riesgo a 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.

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.

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.





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 149 /2025.

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, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 187/2024.

Asunción, 29 de abril de 2025.-

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 del territorio nacional o fabricado sin autorización de la DINAUSA.

Muestras Médicas comercializadas: 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. 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:

- 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

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.





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 149 /2025.

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, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 187/2024.

Asunción, 29 de abril de 2025.-

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.

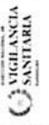
Son aquellos productos que se falsifican, adulteran, imitan fraudulentamente un producto registrado o un producto original no registrado en el país con el fin de inducir al error o de facilitar la inducción al error y también, aquellos productos que se tergiversan fraudulentamente su identidad, composición u origen, con dicha finalidad.

- Artículo 3º.** Aprobar las Pautas de Evaluación de Riesgo, que forma parte como Anexo II de la presente Resolución.
- Artículo 4º.** Encomendar a la Dirección de Post Comercialización, dependiente de la Dirección General de Vigilancia, la implementación de la presente Resolución, y la realización de las fiscalizaciones en base al análisis de riesgo.
- Artículo 5º.** Abrogar la Resolución DINAUSA N° 187, de fecha 26 de julio de 2024.
- Artículo 6º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



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.

| | | | |
|---|---|--|------------------------|
|  <p>REPÚBLICA DE PARAGUAY DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA</p> | CRITERIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGO A EFECTOS DE REALIZAR INSPECCIONES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO APLICADO A PRODUCTOS ILEGÍTIMOS | | Código: FOR-DGV-007 |
| | | | Versión: 2 |
| | | | Página 1/1 |

| CRITERIOS | Sub - criterios | Ponderación por criterio | Puntaje | | | | |
|---|--|--------------------------|----------------------|--|--|--|------------------------------------|
| | | | 0 | 1 | 2 | 3 | |
| Impacto en la sociedad: Recepción de notificaciones | Reacciones adversas graves | 15% | - | - | - | Con notificación | |
| | Reacciones adversas leves | | - | Entre 1 y 2 notificaciones anuales | Entre 3 y 5 notificaciones anuales | Más de 5 notificaciones anuales | |
| | Falta de eficacia | | - | Entre 1 y 2 notificaciones anuales | Entre 3 y 5 notificaciones anuales | Más de 5 notificaciones anuales | |
| Características del producto | Origen o Naturalidad | 35% | - | Sintéticos, semisintéticos, Vegetal | Peptidos sintéticos/ Hormonales | Biológicos- Biosimilares - Biotecnológicos | |
| | Vía de Administración | | - | Topical/Oral/rectal/vaginal/ótica /nasal | oftálmica | Parenteral | |
| | Condiciones de almacenamiento del producto | | - | Inferior a 30 °C | 15-25 °C | 2-8°C /Más crítico | |
| | Producto registrado o con inscripción | | - | Registro Sanitario Vigente | Registro Sanitario Vencido | Sin registro Sanitario/ Registro cancelado | |
| Antecedentes del producto | Condición de venta del Medicamento | 25% | - | Venta bajo receta | Venta bajo receta simple archivada | Venta bajo receta cuadruplicada / Uso Hospitalario | |
| | Alerta Sanitaria | | - | Sin alerta Sanitaria | - | Cuenta con alerta Sanitaria | |
| | Antecedentes de comercialización de productos alterados | | - | Sin antecedentes | - | - | Con antecedentes |
| | Antecedentes de comercialización de productos falsificados | | - | Sin antecedentes | - | - | Con antecedentes |
| Establecimiento o lugar detectado | Histórico de denuncias y reclamos | 25% | - | - | Ha tenido 1 denuncias/ reclamos comprobada en los últimos 3 años | Ha tenido 2 o más denuncias/reclamos comprobadas en los últimos 3 años | |
| | Antecedentes de comercialización de productos ingresado de contrabando | | - | Sin antecedentes | - | - | Con antecedentes |
| | Farmacias Externa-Interna/ Distribuidora/Comercializadora | | - | Con habilitación | - | Sin renovación de habilitación y/o de BPA y D. | Con medidas sanitarias y sanciones |
| | Comercio Electrónico | | - | No aplica | C. E. de Farmacias Habilitadas | C. E. Sin renovación de habilitación | Redes Sociales/ Sin autorización |
| | Establecimiento No Sanitario | | - | Con habilitación según Decreto N° 348/2023 | - | Sin habilitación según Decreto 348/2023 | Con medidas sanitarias y sanciones |
| Densidad Poblacional Expuesta | - | - | Zonas no fronterizas | - | - | Zonas Fronterizas | |
| | | | 0-10000 Habitantes | 10001-50000 Habitantes | 50000-100000 | Mayor a 100.000 habitantes | |



ANEXO II Resolución DINAUSA Nº /2025

PAUTAS DE EVALUACIÓN DE RIESGO

Criterio I. IMPACTO EN LA SOCIEDAD

| 1 | Sub – criterio | Ponderación por criterio | Puntaje | Puntaje % |
|--------------|----------------------------|--------------------------|----------|-----------|
| a | Reacciones adversas graves | 15% | | 0% |
| b | Reacciones adversas leves | | | 0% |
| c | Falta de eficacia | | | 0% |
| Total | | 15% | 0 | 0% |

Criterio II. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| 2 | Sub – criterio | Ponderación por criterio | Puntaje | Puntaje % |
|--------------|--|--------------------------|----------|-----------|
| a | Origen o Naturaleza | 35% | | 0% |
| b | Via de administración | | | 0% |
| c | Condiciones de almacenamiento del producto | | | 0% |
| d | Producto registrado o con inscripción | | | 0% |
| e | Condición de venta del Medicamento | | | 0% |
| Total | | 35% | 0 | 0% |

Criterio III. ANTECEDENTE DEL PRODUCTO

| 3 | Sub – criterio | Ponderación por criterio | Puntaje | Puntaje % |
|--------------|--|--------------------------|----------|-----------|
| a | Alerta Sanitaria | 25% | | 0% |
| b | Antecedentes de comercialización de productos adulterados | | | 0% |
| c | Antecedentes de comercialización de productos falsificados | | | 0% |
| d | Historico de Denuncias y reclamos | | | 0% |
| e | Antecedentes de comercialización de productos ingresado de contrabando | | | 0% |
| Total | | 25% | 0 | 0% |

Criterio IV ESTABLECIMIENTO O LUGAR DETECTADO

| 4 | Sub – criterio | Ponderación por criterio | Puntaje | Puntaje % |
|--------------|--|--------------------------|----------|-----------|
| a | Farmacias Externa-Interna/Distribuidora/Comercializadora | 25% | | 0% |
| b | Comercio Electrónico | | | 0% |
| c | Establecimiento No Sanitario | | | 0% |
| d | Geolocalización | | | 0% |
| e | Densidad Poblacional Expuesta | | | 0% |
| Total | | 25% | 0 | 0% |

CONSOLIDADO DE PUNTAJES POR DIMENSIÓN

| | PUNTAJE DE LOGRO | PONDERACIÓN |
|--------------------------------|---|-------------|
| I | Criterio I. IMPACTO EN LA SOCIEDAD 15% | 0% |
| II | Criterio II. CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO 35% | 0% |
| III | Criterio III. ANTECEDENTE DEL PRODUCTO 25% | 0% |
| IV | Criterio IV ESTABLECIMIENTO O LUGAR DETECTADI 25% | 0% |
| TOTAL | | 0% |
| CATEGORÍA DE EVALUACIÓN | | |

| PUNTAJE DE LOGRO | CATEGORÍA DE EVALUACIÓN |
|------------------|-------------------------|
| 90 A 100% | CRÍTICO |
| 60 A 89% | SEMICRÍTICO |
| 34 A 59 % | INTERMEDIO |
| <33 % | BAJA CRITICIDAD |



MSc. Dr. Jorge Alfaro
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria