



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 465 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA ENTREGA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA), REALIZADA A TRAVÉS DE SITIOS WEB, PLATAFORMAS DIGITALES Y SERVICIOS DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Asunción, 27 de noviembre de 2025

VISTO:

El Memorandum DINAUSA N° D.G.V. N° 212/2025, por medio del cual la Dirección General de Vigilancia, eleva la propuesta favorablemente para reglamentar la entrega a distancia al público de medicamentos de uso humano autorizados por la DINAUSA, realizada a través de sitios web, plataformas digitales y servicios de atención telefónica de farmacias habilitadas; y

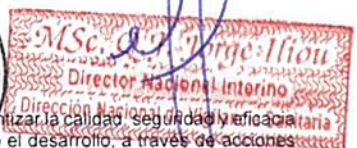
CONSIDERANDO:

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 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 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.

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° 465 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA ENTREGA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA), REALIZADA A TRAVÉS DE SITIOS WEB, PLATAFORMAS DIGITALES Y SERVICIOS DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Asunción, 27 de noviembre de 2025

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, la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAUSA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

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.



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 DINAISA N° 465 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA ENTREGA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA), REALIZADA A TRAVÉS DE SITIOS WEB, PLATAFORMAS DIGITALES Y SERVICIOS DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Asunción, 27 de noviembre de 2025

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.

Que, la Ley N° 1119/97, "De productos para la salud y otros" en su artículo 1.º expresa que: "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". El mismo cuerpo normativo en su artículo 5º. define como: "Buenas prácticas de fabricación y control: conjunto de normas que regulan los procesos de fabricación y control de calidad de las especialidades farmacéuticas, con el objeto de garantizar su calidad.", en cuanto a la fabricación establece: "Fabricación: todas las operaciones involucradas en la elaboración de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesamiento y empaque, hasta su liberación como producto terminado.", y menciona además que las inspecciones son: "Inspecciones: revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos. Todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria, destinadas a establecer si los establecimientos dedicados a las actividades mencionadas en el Artículo 1º, cumplen con los programas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, que aseguren la calidad e integridad de los medicamentos que producen." La citada Ley en su Artículo 6º dispone que: "1. La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación."

Que, la Ley N° 1119/97 en su artículo 9.º, manifiesta: "1. La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin

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 de Vigilancia Sanitaria 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 DINAISA N° 465 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA ENTREGA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA), REALIZADA A TRAVÉS DE SITIOS WEB, PLATAFORMAS DIGITALES Y SERVICIOS DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Asunción, 27 de noviembre de 2025

perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada".

Que, los medicamentos constituyen bienes esenciales sujetos a estricta regulación sanitaria, con el fin de garantizar su calidad, eficacia y seguridad.

Que el desarrollo del comercio electrónico y de los servicios a distancia exige precisar las condiciones legales y técnicas para la venta de medicamentos autorizados por la DINAISA, evitando riesgos como el ingreso de medicamentos falsificados, no autorizados o de origen ilícito.

Que, la Dirección General de Vigilancia, dependencia técnica, manifiesta que la presente reglamentación fortalece significativamente la capacidad institucional en materia de vigilancia sanitaria, permitiendo la centralización de notificaciones de farmacias que operarían en modalidad a distancia, generando control y trazabilidad de actores, así como el control de transporte y almacenamiento, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes.

Que, asimismo, sigue exponiendo que fortalecerá la vigilancia de publicidad, incorporando elementos que permitirán una fiscalización más efectiva de la publicidad y promoción digital de medicamentos, aplicando sanciones tanto a farmacias como a plataformas digitales que faciliten actividades ilegales.

Que, la misma dependencia técnica sigue manifestando que la presente reglamentación establece un mecanismo formal para el registro público de farmacias autorizadas a venta a distancia, facilitando la identificación de operadores legales, y exige la implementación de un sistema de quejas y reclamos, cuyos incidentes deberán ser informados a la DGV.

Que, la presente reglamentación cuenta con el parecer favorable de la Vicedirección Nacional, y asimismo fue sometida al proceso de Consulta Pública a través de la página web de la Institución, según procedimiento vigente.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAISA DGAL N° 4799, de fecha 26 de noviembre de 2025.



MSc. Q. Jorge Illion
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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 465 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA ENTREGA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA), REALIZADA A TRAVÉS DE SITIOS WEB, PLATAFORMAS DIGITALES Y SERVICIOS DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Asunción, 27 de noviembre de 2025

Que, por lo expuesto, corresponde a esta Dirección Nacional establecer un marco normativo claro para la entrega a distancia de medicamentos de uso humano autorizados por la DINAISA, realizada a través de sitios web, plataformas digitales y servicios de atención telefónica de farmacias habilitadas.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Reglamentar la entrega a distancia al público de medicamentos de uso humano autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), realizada a través de sitios web, plataformas digitales y servicios de atención telefónica de farmacias habilitadas, conforme a las disposiciones de la presente Resolución.
- Artículo 2°.-** Aprobar los Lineamientos para la entrega a distancia al público de medicamentos de uso humano autorizados por la DINAISA, que como Anexo forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 3°.-** Disponer que las farmacias habilitadas por la DINAISA que deseen realizar la entrega a distancia de medicamentos al público, mediante sitios web, plataformas digitales y servicios de atención telefónica, deberán:
- Notificar previamente el inicio de dicha actividad a la Dirección General de Vigilancia para la recepción centralizada de notificaciones;
 - Acreditar el cumplimiento de los lineamientos técnicos establecidos en el Anexo de la presente Resolución;

La DINAISA dispondrá de un plazo de cinco (05) días hábiles para formular observaciones a la notificación presentada.

Transcurrido dicho plazo sin observaciones, la farmacia podrá iniciar las actividades de venta a distancia.



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 DINAISA N° 465 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA ENTREGA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAISA), REALIZADA A TRAVÉS DE SITIOS WEB, PLATAFORMAS DIGITALES Y SERVICIOS DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Asunción, 27 de noviembre de 2025

En cualquier momento, la Dirección General de Vigilancia podrá verificar el cumplimiento de los lineamientos técnicos establecidos en dicho Anexo.

Artículo 4°.- Establecer que el Director Técnico y representante legal son responsables de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según Art. 243 del Código Penal Paraguayo.

Artículo 5°.- Establecer que el incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y la Ley N° 1119/1997 De productos para la Salud, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.

Las sanciones alcanzarán también a las plataformas digitales o intermediarios que ofrezcan o faciliten la venta de medicamentos sin habilitación o fuera de los lineamientos establecidos.

Artículo 6°.- Encomendar a la Dirección General de Vigilancia la responsabilidad de verificar el cumplimiento de la presente Resolución, en coordinación con la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria.

Las verificaciones podrán realizarse mediante auditorías presenciales o digitales, pudiendo suspenderse preventivamente la autorización ante incumplimientos graves o reiterados.

Artículo 7°.- Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir del veinticinco (25) de mayo de 2026.

Artículo 8°.- 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 465 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA ENTREGA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAvisa), REALIZADA A TRAVÉS DE SITIOS WEB, PLATAFORMAS DIGITALES Y SERVICIOS DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Asunción, 27 de noviembre de 2025

ANEXO

LINEAMIENTOS PARA LA ENTREGA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAvisa), REALIZADA A TRAVÉS DE SITIOS WEB, PLATAFORMAS DIGITALES Y SERVICIOS DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Los medicamentos están sometidos a una estricta regulación con el objetivo de garantizar su calidad, eficacia y seguridad. Su dispensación se ha realizado tradicionalmente en las farmacias habilitadas por la DINAvisa.

Por otra parte, se ha producido en los últimos años una extraordinaria expansión de las redes de telecomunicaciones y, en especial, de internet como vehículo de transmisión e intercambio de todo tipo de información, así como medio en el que se efectúan de forma creciente la compraventa de todo tipo de productos, incluidos los medicamentos.

La venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza real para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados, así como medicamentos no autorizados. Para reducir estos riesgos se pretende aclarar que las disposiciones normativas que se aplican a la dispensación convencional de medicamentos es vinculante también a la venta a distancia de medicamentos en lo relativo a las responsabilidades inherentes de la farmacia, a las condiciones de conservación y transporte adecuadas de medicamentos y a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Esta disposición persigue un doble objetivo: proporcionar claridad respecto al marco normativo para que la venta legal de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente, a través de internet o por vía de servicios telefónicos solo puede realizarse bajo responsabilidad de las farmacias, con las necesarias garantías sanitarias, así como permitir a los ciudadanos identificar más fácilmente los sitios web que venden legalmente medicamentos y distinguirlos de aquellos que los venden ilegalmente.

Se entenderá por:

«Entrega a distancia al público de medicamentos a través de sitios web, plataformas digitales y servicios de atención telefónica de Farmacias habilitadas»: la entrega a título oneroso de medicamentos con Registro Sanitario, adquiridos a través de sitios

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 DINAvisa N° 465 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA ENTREGA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAvisa), REALIZADA A TRAVÉS DE SITIOS WEB, PLATAFORMAS DIGITALES Y SERVICIOS DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Asunción, 24 de noviembre de 2025

web, plataformas digitales y servicios de atención telefónica de Farmacias habilitadas.

Para ello es necesario:

1. Establecer los lineamientos generales para la entrega al público de medicamentos de uso humano autorizados por la DINAvisa, realizada a distancia, a través de sitios web, plataformas digitales y servicios de atención telefónica de Farmacias debidamente habilitadas por la DINAvisa.
2. Se consideran legales las plataformas digitales y servicios de atención telefónica que operan bajo la titularidad de las Farmacias individualmente o cadenas de farmacias legalmente habilitadas por la DINAvisa. Las plataformas deberán cumplir con la Ley N° 6534/20 de Protección de Datos Personales y la Ley N° 4868/13 de Comercio Electrónico, además de contar con certificado de seguridad digital (SSL) y políticas de privacidad visibles.
3. La normativa vigente prohíbe la venta a distancia al público de medicamentos a través de cualquier servicio distintos a sitios web, plataformas digitales y servicios de atención telefónica que no sea operado bajo la titularidad de una farmacia habilitada y bajo la supervisión de un farmacéutico con registro profesional del MSPyBS.
4. Condiciones de entrega a distancia al público.

La venta debe ser realizada bajo supervisión de un profesional farmacéutico con Registro Profesional vigente otorgado por el MSPyBS, quien deberá:

- a) Verificar la correcta dispensación del producto;
- b) Implementar mecanismos de verificación de cumplimiento de las normas concernientes a la condición de venta del medicamento;
- c) Asegurar que el transporte se realice en condiciones adecuadas conforme las características del medicamento;
- d) Verificar y confirmar la entrega de la/s recetas cuando corresponda;
- e) En caso de medicamentos bajo receta cuadruplicada, monitorear el cumplimiento de la Ley 1340/88 y sus modificatorias.

Cuando se comercialicen medicamentos cuya condición de venta sea: venta bajo receta, venta bajo receta simple archivada, o venta bajo receta cuadruplicada, la farmacia

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 DINAvisa N° 465 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA ENTREGA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAvisa), REALIZADA A TRAVÉS DE SITIOS WEB, PLATAFORMAS DIGITALES Y SERVICIOS DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Asunción, 24 de noviembre de 2025

deberá contar con un plan operativo que contemple los procedimientos y recaudos necesarios para garantizar el cumplimiento de la condición de venta y de la normativa vigente. El profesional farmacéutico deberá verificar presencial o telemáticamente la autenticidad de la receta médica antes de autorizar la dispensación. Se deberá incluir una trazabilidad documental obligatoria (registro físico o digital) que conserve:

- Fecha y hora de pedido.
- Nombre del cliente.
- Producto dispensado.
- Profesional responsable.
- Medio y fecha de entrega.
- Código de validación o número de pedido.

El cumplimiento de dicho plan podrá ser verificado por la Dirección General de Vigilancia en cualquier momento que ésta lo considere pertinente.

En el caso de medicamentos termolábiles, el plan operativo deberá incluir un procedimiento específico que se ajuste a las Buenas Prácticas de Transporte de Medicamentos vigentes.

5. En ningún caso, ni siquiera cuando el comprador se encuentre en otro departamento geográfico, la venta a distancia mediante sitios web, plataformas digitales, servicios de atención telefónica de farmacias, podrá realizarse fuera de los lineamientos vigentes.
6. Una vez realizada la notificación a la Dirección General de Vigilancia, las farmacias titulares de sitios web, plataformas digitales y servicios de atención telefónica deberán tener disponible para la Dirección General de Vigilancia, la siguiente información:
 - a) Nombre y apellidos del titular y del farmacéutico regente, dirección de la farmacia desde la que se dispensarán los medicamentos autorizados por la DINAvisa.
 - b) Fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia a través de la página web, plataformas digitales, servicios de atención telefónica.

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 DINAVisa N° 465 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA ENTREGA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVisa), REALIZADA A TRAVÉS DE SITIOS WEB, PLATAFORMAS DIGITALES Y SERVICIOS DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Asunción, 27 de noviembre de 2025

- c) Dirección del sitio web utilizado para este fin, así como toda la información necesaria para identificar dicho sitio, como así también datos identificatorios de las plataformas digitales o números telefónicos utilizados para tal fin.

Asimismo, la oficina de farmacia deberá poner en conocimiento de la Dirección General de Vigilancia cualquier modificación en los datos incluidos en la notificación, así como el cese de esta actividad. La DINAVisa mantendrá un registro público en línea de las farmacias autorizadas a realizar entrega a distancia, identificando el dominio web, responsable técnico y vigencia de la autorización.

7. Requisitos aplicables a los sitios web, plataformas digitales y servicios de atención telefónica de Farmacias.

7.1. Se recomienda que el nombre de dominio sea registrado ante el Centro Nacional de Computación o la autoridad competente, por el titular o los titulares de la farmacia habilitada por la DINAVisa en los registros establecidos al efecto. El titular o titulares serán los responsables del contenido expuesto.

7.2. La comercialización de medicamentos y otros productos sujetos a regulación sanitaria, promoción y publicidad a través de los sitios web, plataformas digitales y servicios de atención telefónica de la farmacia, y en cualquier medio o soporte, incluyendo la realizada en buscadores o redes sociales, estará sometida a fiscalización sanitaria y control por la DINAVisa, y otras autoridades competentes según el caso y deberá ajustarse a la Ley N° 1119/97, artículo 25, numeral 10 o sus actualizaciones. En ningún caso puede realizarse publicidad de medicamentos no autorizados y que no tenga autorización de publicidad por parte de la DINAVisa, los nombres utilizados no podrán inducir a error o crear falsas expectativas sobre posibles beneficios del estado de salud.

7.3. Los sitios web o plataformas digitales deberán contener de manera clara y legible, a disposición del usuario, los canales oficiales de la DINAVisa de notificación de reportes de reacciones adversas y/o denuncias asociadas a los productos regulados por la DINAVisa.

8. El servicio no podrá ofrecer o enlazar a herramientas de autodiagnóstico o automedicación que obvien el obligado asesoramiento del farmacéutico

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 DINAVisa N° 465 /2025

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA ENTREGA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO AUTORIZADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVisa), REALIZADA A TRAVÉS DE SITIOS WEB, PLATAFORMAS DIGITALES Y SERVICIOS DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE FARMACIAS HABILITADAS.

Asunción, 27 de noviembre de 2025

9. La información contenida u ofrecida será clara, comprensible y de fácil acceso para todos los usuarios, incluyendo personas con discapacidad.
10. Los medicamentos deberán identificarse con el nombre de la presentación autorizada y Registro Sanitario. La información sobre los medicamentos comercializados deberá corresponderse de manera literal con el prospecto vigente autorizado por la DINAVisa.
11. Transporte del medicamento y entrega al usuario:
El suministro de los medicamentos desde la farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el usuario será responsabilidad de la farmacia. El transporte y entrega del medicamento debe realizarse de manera que el producto se asegure que no sufra ninguna alteración ni merma de su calidad, siendo responsable la farmacia de que se apliquen las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte vigente.
12. Sistema de gestión de quejas y reclamos:
Las farmacias habilitadas que realicen entrega a distancia deberán implementar un sistema de gestión de quejas y reclamos que incluya:
 - a) Canales accesibles para la presentación de quejas;
 - b) Plazos máximos de respuesta no superiores a cinco (5) días hábiles;
 - c) Registro y análisis sistemático de las quejas;
 - d) Comunicación a la Dirección General de Vigilancia de todos los incidentes que hayan recibido y que afecten la calidad y seguridad de los medicamentos dispensados.

Dr. George Ilion
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.