



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAISA N° 96 /2026**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAISA A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de marzo de 2026.-

**VISTO:** El Memorándum DINAISA DGV N° 033/2026, por el cual la Dirección General de Vigilancia eleva a consideración el proyecto de resolución que aprueba la "Guía de verificación de información de funcionamiento de farmacias y establecimientos regulados por la DINAISA a ser aplicada por la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria"; 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, y 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*



*MSc. Q. Jorge Illiou*  
**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 DINAVisa N° 96 /2026**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAVisa A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de marzo de 2026.-

*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 asimismo la misma normativa en su artículo 9°, 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 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 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 (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 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 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... 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

**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.



MSc. Q. Jorge Ilion  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAVisa N° 96 /2026**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAVisa A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de marzo de 2026.-

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

Que la Dirección General de Vigilancia, en su carácter de dependencia técnica competente, ha manifestado que, en el marco de las acciones orientadas a fortalecer las actividades de vigilancia sanitaria y optimizar los procesos de control y monitoreo de los establecimientos sujetos a fiscalización, resulta necesario contar con una herramienta técnica estandarizada que permita unificar criterios y procedimientos utilizados por los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria en las tareas de verificación y supervisión del funcionamiento de farmacias y otros establecimientos regulados por la DINAVisa.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVisa DGAL N° 997, de fecha 10 de marzo de 2026.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**  
**RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Aprobar la "Guía de verificación de información de funcionamiento de Farmacias y Establecimientos regulados por la DINAVisa a ser aplicada por la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria", que forma parte como Anexo de la presente resolución.

**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° 96 /2026**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAVisa A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de marzo de 2026.-

**Artículo 2°.-** Encomendar a la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria en coordinación con la Dirección General de Vigilancia el monitoreo de los establecimientos de la cadena de comercialización de medicamentos, mediante la ejecución de acciones de vigilancia en las distintas regiones del territorio nacional, conforme a los lineamientos establecidos en la guía aprobada en el artículo 1° de la presente Resolución.

**Artículo 3°.-** Establecer que a los efectos de la presente resolución, se entiende por Establecimientos sujetos al monitoreo de la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria, los siguientes:

- a) Farmacias externas e internas;
- b) Importadoras;
- c) Distribuidoras;
- d) Depósitos de almacenamiento.

**Artículo 4°.-** Establecer las acciones que debe ejecutar la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria, a través de los Departamentos Regionales:

- a) Monitoreo de la publicidad de productos para la salud bajo competencia de la DINAVisa, en su respectivo Departamento Regional, difundidas a través de medios radiales, televisivos/audiovisuales, vía pública (cartelería), medios escritos, publicidad digital y redes sociales, conforme a los criterios y definiciones establecidos en la Resolución DINAVisa N° 286/2023, las que las modifiquen o sustituyan, remitiendo las evidencias detectadas a la Dirección General de Vigilancia para su evaluación y eventual intervención.
- b) Recepción y canalización de denuncias, reclamos y notificaciones de usuarios, profesionales de la salud y establecimientos de su zona geográfica vinculados a problemas de calidad, seguridad, eficacia, (productos subestándares, falsificados o no registrados / no autorizados), derivándolos a la Dirección General de Vigilancia.
- c) Comunicar a la Dirección General de Vigilancia, las sospechas o evidencias documentadas de establecimientos, productos o publicidades que se encuentren en presunta infracción a la normativa sanitaria vigente, a fin de que las mismas sean consideradas en la planificación de inspecciones, investigaciones o la adopción de medidas sanitarias correspondientes.



MSc. Q. F. 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 DINAvisa N° 96 /2026**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAvisa A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de marzo de 2026.-

- Artículo 5°.-** Determinar que el personal inspector que cumple funciones en los Departamentos Regionales, tiene la obligación de registrar las acciones de monitoreo realizadas en el marco de la presente resolución. El mismo es responsable de completar, con datos legibles, fiables y certeros, la guía, según formato aprobado en la presente Resolución, la cual deberá estar correctamente firmada por los responsables (Inspector actuante y Director Técnico o Apoderado legal del establecimiento).
- Artículo 6°.-** Disponer que queda prohibida la realización de verificaciones, inspecciones o toda acción de monitoreo sin orden de trabajo emitida por la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria. Asimismo, queda prohibido realizar inspecciones y/o acciones de monitoreo sin registrar las mismas, dicho esto, el personal es responsable administrativa, civil y penalmente en caso de comprobarse dicha situación. El personal interviniente en la inspección de monitoreo no está facultado a disponer medidas sancionatorias ni cautelares de ningún tipo.
- Artículo 7°.-** Establecer que el responsable/ titular de la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria o el personal designado por éste, a todas las órdenes de trabajo debe asignar fecha, numeración secuencial correlativa, establecimiento a verificar y departamento regional donde se encuentra dicho establecimiento, lo cual habilitará al inspector actuante a realizar dicha verificación.
- Artículo 8°.-** Determinar que el personal de los Departamentos Regionales deberá documentar y registrar todas las acciones desarrolladas en el marco de lo establecido en la presente resolución, debiendo indefectiblemente generar los siguientes informes:
- a) Registro de inspecciones o monitoreo realizadas.
  - b) Registro de monitoreo de publicidad.
  - c) Registros de denuncias y seguimientos.
- Artículo 9°.-** Facultar a la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria a requerir acompañamiento y apoyo de otras dependencias para el mejor cumplimiento e implementación de lo establecido en la presente resolución.
- Artículo 10.-** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 11.-** 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° 96 /2026**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAvisa A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de marzo de 2026.-

**ANEXO**

**GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAvisa A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

**Identificación de la farmacia/establecimiento.**

|      |                                                              |    |    |
|------|--------------------------------------------------------------|----|----|
| 1.1. | Razón social / propietario:                                  |    |    |
| 1.2. | N° R.U.C. o C.I.C.:                                          |    |    |
| 1.3. | Denominación comercial:                                      |    |    |
| 1.4. | Actividad o tipo de establecimiento:                         |    |    |
| 1.5. | El local se encuentra habilitado por la Autoridad Sanitaria: | Sí | No |
|      |                                                              |    |    |
| 1.6. | N° de habilitación:                                          |    |    |
|      | Vigente hasta la fecha:                                      |    |    |
| 1.7. | Dirección:                                                   |    |    |
|      | Ciudad:                                                      |    |    |
|      | Barrio:                                                      |    |    |
|      | Teléfono/fax:                                                |    |    |
|      | Correo electrónico:                                          |    |    |



MSc. *Jorge Illiou*  
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 DINAvisa N° 96 /2026**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAvisa A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de marzo de 2026.-

|                       |                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.8.                  | <b>Nombre del representante técnico:</b><br><b>Registro Profesional N°:</b><br><b>Vigencia del contrato de Regencia:</b><br><b>Teléfono:</b><br><b>Correo electrónico:</b> |
| 1.9.                  | <b>Nombre, apellido y N° de documento de identidad de las Personas contactadas y sus funciones o vínculos respectivo:</b><br><br>a)<br><br>b)<br><br>c)<br><br>d)          |
| <b>Observaciones:</b> |                                                                                                                                                                            |



MSc. Q.F. Jorge Iliou  
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 DINAvisa N° 96 /2026**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAvisa A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de marzo de 2026.-

**I. Farmacias: Externa ☐ Interna ☐ (MARQUE CON UNA X)**

| Nº | Requisito a verificar                                                                | Sí                       | No                       | Observaciones |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| 1  | Exhibe la habilitación vigente.                                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 2  | Director Técnico (Regente) designado y verificable.                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 3  | Control de plagas activo y documentado.                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 4  | Extintor vigente y operativo.                                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 5  | Se detectan productos fuera del rubro habilitado.                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 6  | Se detectan productos sin registro sanitario o no autorizados.                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 7  | Procedimiento básico de recepción (registro sanitario y vencimiento).                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 8  | Control y registro de temperatura del ambiente y equipo de refrigeración disponible. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 9  | Termohigrómetro operativo y calibrado por una empresa cualificada.                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 10 | Productos termosensibles almacenados entre 2–8°C.                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 11 | Refrigerador exclusivo para medicamentos.                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 12 | Sistema FEFO aplicado (primero en expirar, primero en salir).                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 13 | Productos vencidos segregados e identificados.                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 14 | Área identificada para productos no conformes o sospechosos.                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 15 | Proporción 70% medicamentos / 30% productos afines (Res. 152/2025).                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

**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° 96 /2026**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAVisA A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de marzo de 2026.-

|    |                                                                                                                                                  |                          |                          |  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 16 | ¿Los productos fotosensibles son almacenados alejados de las radiaciones directas del sol o de lámparas y en su empaque original?                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 17 | ¿Se encuentran almacenados bajo llave los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos?                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 18 | ¿Presenta constancia actualizada de inscripción en el Registro de Sustancias Estupefacientes y Drogas Peligrosas emitidas por el MSPyBS y SENAD? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 19 | ¿Presenta el último informe entregado a la SENAD?                                                                                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 20 | ¿Presenta el libro de Psicotrópicos y estupefacientes en el momento de la inspección?                                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 21 | ¿Los libros de uso obligatorio, están rubricados y foliados por el Departamento Regional correspondiente?                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 22 | ¿Presenta concordancia con el stock en el momento de la inspección?                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 23 | ¿Se respeta la prohibición de no comercializar productos falsificados, vencidos, no autorizados por la DINAVisA o introducidos ilegalmente?      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 24 | Pisos, paredes y techos en buen estado y de fácil limpieza                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 25 | Áreas de almacenamiento limpias y ordenadas.                                                                                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 26 | Procedimiento para eliminación de medicamentos vencidos o deteriorados.                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 27 | Registros de destrucción o devolución a proveedor.                                                                                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 28 | Medicamentos sujetos a receta dispensados únicamente con receta médica y el Registro o Archivo de las mismas.                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |

**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° 96 /2026**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAvisa A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de marzo de 2026.-

|        |                                                                                                                                                               |                          |                          |  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 29     | Plan de contingencia para pérdida de cadena de frío.                                                                                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| 30     | Cuenta con personal técnico para la atención al público (Químico Farmacéutico, Idóneo, Técnico o Auxiliar en Farmacia, Estudiante de la carrera de Farmacia). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| Notas: |                                                                                                                                                               |                          |                          |  |

-----  
**Director Técnico/Apoderado legal o Responsable del establecimiento.**  
**Firma, Aclaración, Sello**

-----  
**Personal Inspector DINAvisa**  
**Firma, Aclaración, Sello**



**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° 96 /2026**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAvisa A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de marzo de 2026.-

**II. Distribuidoras / Importadores (MARQUE CON UNA X)**

| Nº     | Requisito a verificar                                                             | Sí                       | No                       | Observaciones |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| 1      | Certificado de BPA yD vigente.                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 2      | Sistema de calidad documentado (manual, POEs, responsable).                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 3      | Sistema de trazabilidad por lote.                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 4      | Registros de despacho y distribución verificables.                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 5      | Procedimiento documentado de retiro del mercado (recall).                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 6      | Transporte habilitado y monitoreado ambientalmente.                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 7      | Registros de condiciones de transporte disponibles.                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 8      | Áreas diferenciadas para productos conformes, en cuarentena y no conformes.       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 9      | Sistemas informáticos validados para gestión de inventarios.                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 10     | Auditorías internas documentadas.                                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 11     | Personal capacitado en Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos o afines. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Notas: |                                                                                   |                          |                          |               |

Director Técnico/Apoderado legal o  
Responsable del establecimiento.  
Firma, Aclaración, Sello

Personal Inspector DINAvisa  
Firma, Aclaración, Sello



MSc. Q. F. Jorge Illiou  
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 DINAVisa N° 96 /2026**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA GUÍA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAVisa A SER APLICADA POR LA DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de marzo de 2026.-

**III. Depósitos de Almacenamiento. (MARQUE CON UNA X)**

| Nº     | Requisito a verificar                                                       | Sí                       | No                       | Observaciones |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| 1      | Condiciones ambientales controladas (temperatura, humedad, ventilación).    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 2      | Equipos de almacenamiento calificados y validados.                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 3      | Registros de monitoreo ambiental archivados.                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 4      | Áreas diferenciadas para productos conformes, en cuarentena y no conformes. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 5      | Protección contra plagas y medidas de higiene adecuadas.                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 6      | Sistema FEFO aplicado (primero en expirar, primero en salir).               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 7      | Documentación de calibración vigente de equipos de medición.                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| 8      | Plan de contingencia para fallas de energía o equipos.                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Notas: |                                                                             |                          |                          |               |

-----  
**Director Técnico/Apoderado legal o Responsable del establecimiento.**  
**Firma, Aclaración, Sello**

-----  
**Personal Inspector DINAVisa**  
**Firma, Aclaración, Sello**



MSc. Q.F. Jorge Alou  
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.