



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 189 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN PARÁMETROS Y SE APRUEBAN REGLAS Y CRITERIOS PARA EL CÁLCULO DEL RIESGO SANITARIO Y LA PONDERACIÓN DE ACCIONES REGULATORIAS, EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES EN EL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DINAUSA.

Asunción, 13 de mayo de 2026.

VISTO:

El Memorando DINAUSA N° DGV 053/2026, presentado por la Dirección General de Vigilancia, por medio del cual solicita se establezcan parámetros para el cálculo de riesgo sanitario y se aprueben reglas y criterios, así como la ponderación de acciones regulatorias, en el marco de la aplicación del régimen de infracciones y sanciones dentro del ámbito de competencia de la Dirección Nacional 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".

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, y la regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades relativa a productos para la salud 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, previendo entre sus funciones la de establecer y aplicar el régimen de infracciones y sanciones a personas físicas o jurídicas que contravengan los lineamientos y normativas del ámbito de su competencia y aplicar medidas preventivas y correctivas.

Que el Artículo 27 de la Ley N° 7361/2024, que modifica la Ley N° 6788/2021, faculta a la DINAUSA a adoptar, sin más trámite, medidas cautelares en el ámbito de la misma Ley, y el Artículo 28 establece sanciones, mencionando que las infracciones serán sancionadas aplicando la siguiente graduación: a) Amonestación, b) Multas, c) Decomiso, d) Suspensión de una autorización, licencia, registro o permiso, e) Cancelación de la habilitación del establecimiento, f) Clausura temporal (total o parcial) de las instalaciones

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la salud, 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° 189 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN PARÁMETROS Y SE APRUEBAN REGLAS Y CRITERIOS PARA EL CÁLCULO DEL RIESGO SANITARIO Y LA PONDERACIÓN DE ACCIONES REGULATORIAS, EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES EN EL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DINAUSA.

Asunción, 13 de mayo de 2026.

sujetas a la regulación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), cuando se desarrollen sin la debida autorización, g) Clausura definitiva (total o parcial) ante la detección de faltas graves a los reglamentos y normas obligatorias para precautelar la salud humana, h) Cancelación de Registros sanitarios.

Que el Artículo 29 de la Ley N° 6788/2021 establece que las sanciones serán aplicadas previo sumario, atendiendo a las circunstancias especiales de cada caso, debiendo imponerse de forma acumulativa cuando procediera.

Que la Resolución DINAUSA N° 265/2022 “Por la cual se establece el régimen de infracciones y sanciones y el procedimiento sumarial administrativo tramitado en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, en su Artículo 4° establece la escala de multas en jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas, clasificadas en faltas leves (10 a 50 /jornales), faltas graves (51 a 500 jornales) y faltas muy graves (501 a 1.000 jornales).

Que el Artículo 5° de la citada Resolución establece circunstancias atenuantes, y el Artículo 6° circunstancias agravantes, entre ellas el riesgo como agravante específico cuando la infracción ponga en serio riesgo la salud de la población.

Que el Decreto N° 9485/2023, que reglamenta el Capítulo VII de la Ley N° 6788/2021, en su Artículo 4° establece las circunstancias atenuantes para la graduación de las faltas, así como en el Artículo 5° establece las agravantes.

Que la Ley N° 6715/2021 “De Procedimientos Administrativos” en su Artículo 32 dispone que toda actuación administrativa se sustenta en los *principios de derecho administrativo*, que sirven de criterio para resolver las cuestiones que puedan suscitarse en la aplicación de las reglas de procedimiento y parámetro para las disposiciones administrativas de carácter general.

Que, los principios de Razonabilidad y proporcionalidad, se halla igualmente reconocidos en el Artículo 32 inciso k) de la Ley 6715/2021 “De procedimiento administrativo”.

Que, para asegurar el cumplimiento de los principios de legalidad, debido proceso, proporcionalidad y graduación de sanciones es imprescindible contar con normas que sustenten y orienten los procedimientos y criterios que deberán aplicarse en relación con la imposición de sanciones en el marco de las atribuciones de la Ley 1119/1997, la Ley 6788/2021 así como la Ley 7361/2024 y demás normativa reglamentaria vigente.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la salud, 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° 189 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN PARÁMETROS Y SE APRUEBAN REGLAS Y CRITERIOS PARA EL CÁLCULO DEL RIESGO SANITARIO Y LA PONDERACIÓN DE ACCIONES REGULATORIAS, EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES EN EL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DINAUSA.

Asunción, 13 de mayo de 2026.

Que establecer parámetros y aprobar reglas y criterios para el cálculo del riesgo sanitario y la ponderación de acciones regulatorias, en el marco de la aplicación del régimen de infracciones y sanciones en el ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria facilitará la evaluación del riesgo sanitario bajo criterios uniformes y la determinación de las acciones regulatorias.

Que la Dirección General de Vigilancia ha manifestado la importancia de considerar variables operativas clave para una adecuada evaluación del riesgo sanitario, como la condición regulatoria del producto, el tipo de producto encontrado, la condición de venta del producto, la temperatura de almacenamiento del producto, el tipo de establecimiento, la densidad poblacional de la localidad del establecimiento, la condición regulatoria del establecimiento y las cantidades encontradas.

Que los rubros regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), conforme al Artículo 3° de la Ley N° 6788/2021 y sus modificaciones, incluyen medicamentos de uso humano, dispositivos médicos y odontológicos, suplementos dietarios, medicamentos fitoterápicos y productos para diagnósticos de Uso In Vitro, por lo que resulta necesario que los criterios, reglas y ponderaciones de riesgo sanitario establecidos en la presente Resolución sean de aplicación obligatoria para dichos rubros, sin perjuicio de las particularidades técnicas que se contemplan en los Anexos correspondientes.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAUSA/DGAL N° 1978 de fecha 12 de mayo de 2026.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer "*Parámetros para el cálculo del riesgo sanitario en el marco de la aplicación del Régimen de Infracciones y Sanciones en el ámbito de competencia de la DINAUSA*", que como Anexo I forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Aprobar las "*Reglas y criterios para el cálculo del riesgo sanitario en el marco de la aplicación del Régimen de Infracciones y Sanciones en el ámbito de*



MSc. Q. P. Jorge 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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 189 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN PARÁMETROS Y SE APRUEBAN REGLAS Y CRITERIOS PARA EL CÁLCULO DEL RIESGO SANITARIO Y LA PONDERACIÓN DE ACCIONES REGULATORIAS, EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES EN EL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DINAUSA.

Asunción, 13 de mayo de 2026.

competencia de la DINAUSA”, que como Anexo II forma parte de la presente Resolución, y disponer su implementación.

Artículo 3º.- Aprobar la “Ponderación de Acciones Regulatorias”, que como Anexo III forma parte de la presente Resolución, la cual establece las acciones aplicables según el tipo de establecimiento, su condición regulatoria y el nivel de riesgo sanitario determinado conforme al Anexo I.

Artículo 4º.- Establecer que a los fines de la presente Resolución se entenderá por:

RIESGO PARA LA SALUD: Cualquier factor, comportamiento o condición que aumenta la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso negativo y no deseado, evitable, como el desarrollo de enfermedades, lesiones o empeoramiento de una condición de la salud, que surge de la exposición a factores peligrosos, físicos, químicos, biológicos, socioambientales; implica la combinación de peligros, la vulnerabilidad, y la afectación de la integridad física, mental o social de la población.

RIESGO BAJO: Se considera riesgo bajo aquel incumplimiento que, si bien constituye una infracción a la normativa vigente, no afecta ni compromete la calidad, seguridad, eficacia, rendimiento del producto, ni representa un riesgo para la salud de la población.

RIESGO MEDIO: Se considera riesgo medio aquel incumplimiento que podría comprometer la calidad, seguridad, eficacia del producto, generando una incertidumbre sanitaria o un riesgo potencial para la salud pública, sin evidencia inmediata de daño, ni evidencia de desvíos de calidad, seguridad y eficacia del producto.

RIESGO ALTO: Se considera riesgo alto aquel incumplimiento que aumenta la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso negativo y no deseado, evitable, debido a la afectación comprobada de la calidad, seguridad o eficacia del producto, o por la comercialización de productos no autorizados o falsificados, que requiere una intervención inmediata por el peligro inminente.

Artículo 5º.- Lo establecido en la presente Resolución, incluyendo los criterios, reglas y ponderaciones contenidos en sus Anexos, será de aplicación obligatoria para los siguientes rubros regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA):

- a) Medicamentos de uso humano.
- b) Dispositivos médicos y odontológicos.



MSc. Q.F. Jorge Aliou
Director Nacional Interno
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 DINAUSA N° 189 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN PARÁMETROS Y SE APRUEBAN REGLAS Y CRITERIOS PARA EL CÁLCULO DEL RIESGO SANITARIO Y LA PONDERACIÓN DE ACCIONES REGULATORIAS, EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES EN EL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DINAUSA.

Asunción, 13 de mayo de 2026.

- c) Suplementos dietarios.
- d) Medicamentos fitoterápicos, y
- e) Productos para diagnóstico de Uso *In Vitro*.

Artículo 6°.- Establecer que la correlación entre el nivel de riesgo sanitario y las acciones regulatorias aplicables se realizará conforme al Anexo III, que forma parte de la presente Resolución.

El resultado del cálculo del riesgo sanitario, conforme a las reglas y criterios previstos en la presente Resolución, será utilizado para la aplicación de las medidas cautelares, las cuales deberán fundarse en el nivel de riesgo detectado (bajo, medio o alto), en proporción al peligro inminente y grave para la salud pública.

La/s sanción/es deberá/n graduarse dentro de los rangos establecidos en el Artículo 4° de la Resolución DINAUSA N° 265/2022 o la que la modifique o reemplace, y determinarse basándose en el resultado del cálculo del riesgo sanitario de los hechos acreditados durante el procedimiento sumarial, debiendo el órgano resolutor aplicar la penalidad correspondiente al nivel de riesgo, sin perjuicio de las circunstancias atenuantes y agravantes a considerar, previstas en los Artículos 5° y 6° de la misma Resolución.

Artículo 7°.- Definir los niveles de riesgo sanitario y su correlación con la clasificación de la falta y el rango de multa, conforme a la siguiente escala:

Puntaje obtenido (semáforo)	Categoría de riesgo	Clasificación de la falta	Rango de multa (jornales)
1,00 hasta 2,50	Bajo	Leve	10 a 50
mayor a 2,50 y menor a 3,50	Medio	Grave	51 a 250
Igual o mayor a 3,50	Alto	Grave	251 a 500



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 DINAUSA N° 189 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN PARÁMETROS Y SE APRUEBAN REGLAS Y CRITERIOS PARA EL CÁLCULO DEL RIESGO SANITARIO Y LA PONDERACIÓN DE ACCIONES REGULATORIAS, EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DEL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES EN EL ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA DINAUSA.

Asunción, 13 de mayo de 2026.

Sin perjuicio de la aplicación de las otras sanciones previstas en el artículo 28 y la acumulación de sanciones según el artículo 29 y 38 de la Ley N° 6788/2021.

- Artículo 8°.-** Precisar que la reincidencia en la comisión de faltas graves será sancionada como falta muy grave, aplicándose la multa de 501 a 1.000 jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas, conforme al Artículo 3° inciso c) de la Resolución DINAUSA N° 265/2022 o la que la modifique o reemplace, independientemente del puntaje de riesgo sanitario obtenido en el caso concreto.
- Artículo 9°.-** Disponer que la Dirección General de Vigilancia, al remitir el Informe Técnico derivado de los procedimientos de fiscalización realizados por sus funcionarios, deberá incluir obligatoriamente en dicho informe el resultado del cálculo del riesgo sanitario obtenido de la aplicación del Anexo I y II, e indicar la categoría de riesgo resultante: Bajo, Medio o Alto.
- Dicho resultado y categoría servirán como base para la ponderación de las acciones regulatorias.
- Artículo 10.-** Disponer que la Dirección General de Asuntos Legales, deberá utilizar el resultado del cálculo del riesgo sanitario y la categoría de riesgo resultante: Bajo, Medio o Alto, remitido por la Dirección General de Vigilancia, a los efectos de recomendar las acciones regulatorias tanto para la adopción de medidas cautelares, la instrucción de sumario administrativo y según corresponda determinar la graduación de la multa, conforme a lo establecido en la presente Resolución.
- Artículo 11.-** Encomendar a la Dirección General de Vigilancia y a la Dirección General de Asuntos Legales elevar recomendaciones para la actualización técnica de los Anexos aprobados en la presente Resolución.
- Artículo 12.-** Establecer la obligatoriedad a la Dirección General de Vigilancia y a la Dirección General de Asuntos Legales, la implementación de lo establecido en la presente Resolución.
- Artículo 13.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 14.-** 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 DINAUSA N° 109 /2026.-

ANEXO I

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO SANITARIO.

CRITERIOS GENERALES DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO

A partir de las disposiciones establecidas en el régimen de infracciones vigente, particularmente en relación con la afectación a la calidad, seguridad y eficacia de los productos, y las condiciones sanitarias del establecimiento que realiza actividades reguladas, se ha adoptado una clasificación operativa de riesgo (bajo, medio, alto) que permite orientar las acciones de vigilancia y control del mercado.

CONDICIÓN REGULATORIA DEL PRODUCTO:

Puntaje	Descripción
5 puntos:	Comercialización, tenencia o distribución de productos: <ul style="list-style-type: none">- falsificados.- sin registro sanitario.- con alerta sanitaria vigente.- adulterados- que no cumplen la composición cualitativa declarada.- que no cumplen la composición cuantitativa declarada.
3 puntos:	Comercialización o distribución de productos vencidos. Tenencia de productos vencidos en condiciones y sectores irregulares, o en áreas no segregadas. Comercialización, tenencia o distribución de productos reetiquetados con información no aprobada por la DINAUSA. Falta de documentación de respaldo (facturas, origen, lote, etc.).
1 punto:	Faltas administrativas sin impacto sanitario. Omisiones menores en registros. Productos con registros sanitarios.



MSc. Q. F. Jorge Aliou
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° 189 /2026.-

ANEXO I

TIPO DE PRODUCTO ENCONTRADO:

Puntaje	Descripción
5 puntos:	Dispositivos médicos clase III y IV. Medicamentos biológicos. Medicamentos de estrecho margen terapéutico. Productos de diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> clase III y IV. Medicamentos inyectables. Medicamentos estériles. Medicamentos sujetos a control especial, psicotrópicos y estupefacientes.
3 puntos:	Dispositivos médicos de clase II. Productos de diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> clase II. Materia prima para la industria farmacéutica. Medicamentos líquidos no estériles de síntesis química. Medicamentos fotosensibles de síntesis química. Medicamentos a base de parches transdérmicos.
1 punto:	Dispositivos médicos clase I. Fitoterápicos. Homeopáticos. Suplementos Dietarios. Productos de diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i> clase I. Medicamentos sólidos orales de síntesis química. Medicamentos de uso externo de síntesis química.

CONDICIÓN DE VENTA DEL PRODUCTO:

Puntaje	Descripción
5 puntos:	Venta bajo receta simple archivada. Venta bajo receta cuadruplicada.
3 puntos:	Venta bajo receta. Venta en establecimientos habilitados para Dispositivos médicos. Venta exclusiva a profesionales y establecimientos de salud.
1 punto:	Venta libre, venta libre en farmacias.



MSc. *G. 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 DINAUSA N° 189 /2026.-

ANEXO I

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO:

Puntaje	Descripción
5 puntos:	Fuera del rango establecido.
1 punto:	Dentro del rango establecido. Productos que no aplica.

TIPO DE ESTABLECIMIENTO:

Puntaje	Descripción
5 puntos:	Laboratorio. Importadora. Fraccionadora. Distribuidora. Comercializadora de dispositivos médicos clase III y IV. Farmacia externa.
3 puntos:	Farmacia hospitalaria/interna. Depósito de almacenamiento. Comercializadora de dispositivos médicos clase II.
1 punto:	Comercializadora de dispositivos médicos clase I. Comercializadora de suplementos dietarios. Dispensario o botiquín.

DENSIDAD POBLACIONAL DE LA LOCALIDAD/MUNICIPIO DEL ESTABLECIMIENTO:

Puntaje	Descripción
5 puntos:	Mayor a 100.000 habitantes.
3 puntos:	50.001-100.000 habitantes.
1 punto:	0-50.000 habitantes.



MSc. 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.

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



**Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

Resolución DINAUSA N° 189 /2026.-

ANEXO I

CONDICIÓN REGULATORIA DEL ESTABLECIMIENTO:

Puntaje	Descripción
5 puntos:	No habilitado o habilitación vencida sin trámite.
3 puntos:	No habilitado con trámite iniciado. Habilitado sin Certificado Buenas Prácticas vigente, según corresponda.
1 punto:	Habilitado y con Certificado de Buenas Prácticas vigente, según corresponda.

CANTIDAD DE PRODUCTO ENCONTRADO / EXPOSICIÓN:

Puntaje	Descripción
5 puntos:	más de 200 unidades.
3 puntos:	11 a 200 unidades.
1 punto:	1 a 10 unidades.

MATRIZ DE PONDERACIÓN

Variables	Ponderación
Condición regulatoria del producto	20%
Tipo de producto encontrado	10%
Condición de venta del producto	5%
Temperatura de almacenamiento del producto	10%
Tipo de establecimiento	12%
Densidad poblacional de la localidad/municipio del establecimiento	5%
Condición regulatoria del establecimiento	30%
Cantidad de producto encontrado / exposición	8%
TOTAL	100%



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° 189 /2026.-

ANEXO I

Índice de Riesgo Ponderado					
	Criterios	Puntaje máximo	Ponderación por criterio	Puntaje obtenido	Ponderación
1	Condición regulatoria del producto.	5	20%		(PO*Pon)
2	Tipo de producto encontrado.	5	10%		(PO*Pon)
3	Condición de venta del producto.	5	5%		(PO*Pon)
4	Temperatura de almacenamiento del producto.	5	10%		(PO*Pon)
5	Tipo de establecimiento.	5	12%		(PO*Pon)
6	Densidad poblacional de la localidad/municipio del establecimiento.	5	5%		(PO*Pon)
7	Condición regulatoria del establecimiento.	5	30%		(PO*Pon)
8	Cantidad de producto encontrado / exposición.	5	8%		(PO*Pon)
Total		40	100%		Σ

Puntaje logrado	Categoría de riesgo sanitario
igual o mayor a 3,50	Riesgo Alto
mayor a 2,50 y menor a 3,50	Riesgo medio
1,00 hasta 2,50	Riesgo bajo



MSc. *Jorge Aliou*
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 DINA VISA N° 189 /2026.-

ANEXO II

REGLAS Y CRITERIOS PARA EL CÁLCULO DEL RIESGO SANITARIO.

1. OBJETO

El presente Anexo establece las reglas y criterios para el cálculo del riesgo sanitario en el marco de la aplicación del régimen de infracciones y sanciones en el ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

2. REGLAS GENERALES

Regla 1. El puntaje final de riesgo sanitario se calculará conforme a la siguiente fórmula:

Puntaje final = Σ (Puntaje obtenido en cada variable \times Ponderación de la variable)

Donde:

- Cada variable se califica con 1, 3 o 5 puntos, conforme a las tablas del Anexo I,
- La ponderación de cada variable es el porcentaje asignado en la "Matriz de Ponderación" del Anexo I, expresado en decimales.
- El símbolo Σ (sigma) indica la sumatoria de los resultados parciales de todas las variables.
- El resultado se expresará con dos decimales.

Regla 2. El cálculo del riesgo sanitario se realizará exclusivamente mediante los parámetros establecidos en el Anexo I, con sus ocho (8) variables y sus respectivas ponderaciones.

Regla 3. Si se encontrare más de una situación irregular, para la valoración se considerará la de mayor riesgo.

Regla 4. El puntaje final obtenido en el Anexo I será un número comprendido entre 1,00 y 5,00, expresado con dos decimales.

Regla 5. El puntaje final determinará la categoría de riesgo sanitario conforme a las reglas de clasificación: Riesgo Bajo, Riesgo Medio, Riesgo Alto.

Regla 6. La categoría de riesgo sanitario determinará la clasificación de la falta y el rango de multa aplicable, conforme a las siguientes reglas de conversión:

Categoría de riesgo	Clasificación de la falta	Rango de multa (jornales)
Riesgo Bajo	Falta leve	10 a 50
Riesgo Medio	Falta grave	51 a 250
Riesgo Alto	Falta grave	251 a 500



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 DINA VISA N° 189 /2026.-

ANEXO II

Regla 7. Dentro del rango de multa correspondiente a cada categoría, el número exacto de jornales se determinará mediante la aplicación de una regla de proporcionalidad directa entre el puntaje obtenido y la amplitud del rango, conforme a la siguiente fórmula general:

$$J = M + [(P - L) \times (A / R)]$$

Donde:

Símbolo	Significado	Valor según categoría
J	Jornales a imponer	Variable
P	Puntaje obtenido (1 a 5)	Variable
L	Límite inferior de la categoría	Bajo: 1 / Medio: 2,51 / Alto: 3,50
M	Mínimo del rango de multa	Bajo: 10 / Medio: 51 / Alto: 251
A	Amplitud del rango de multa	Bajo: 40 / Medio: 199 / Alto: 249
R	Amplitud de la categoría	Bajo: 1,50 / Medio: 1,00 / Alto: 1,50

Regla 7.1. El resultado de la fórmula se redondeará al número entero más próximo. Si el decimal es igual o superior a 0,50 se redondeará al entero superior; si es inferior a 0,50 se redondeará al entero inferior.

Regla 7.2. En ningún caso la multa podrá ser inferior al mínimo del rango ni superior al máximo del rango correspondiente a la categoría de riesgo.

Regla 8. La reincidencia en falta grave se registrará por las siguientes reglas:

Regla 8.1. Se entiende por reincidencia en falta grave, conforme al Artículo 3° inciso c) de la Resolución DINA VISA N° 265/2022 y al Artículo 5° inciso b) del Decreto N° 9485/2023, haber sido sancionado por una falta grave y volver a cometer la misma falta dentro del plazo de dos (2) años contados desde la fecha de la resolución firme que impuso la sanción anterior.

Regla 8.2. Verificada la reincidencia en falta grave, la infracción se clasificará como falta muy grave, independientemente del puntaje de riesgo sanitario obtenido.



MSc. Q. P. 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° *189* /2026.-

ANEXO II

Regla 8.3. La multa por falta muy grave se aplicará en el rango de **501 a 1.000 jornales**, conforme al Artículo 4° de la Resolución DINAvisa N° 265/2022.

Regla 8.4. Dentro del rango de 501 a 1.000 jornales, la multa se determinará aplicando la misma regla de proporcionalidad prevista en la Regla 7, considerando como límite inferior de la categoría 3,30 y como mínimo del rango 501.

Regla 9. La concurrencia de circunstancias atenuantes o agravantes, previstas en los Artículos 5° y 6° de la Resolución DINAvisa N° 265/2022 y en el Artículo 4° y 5° del Decreto N° 9485/2023, permitirá al Juez Instructor recomendar ajustar la multa dentro del rango correspondiente, respetando los siguientes límites:

Circunstancia	Ajuste permitido
Atenuantes	Hasta el 20% de la multa estimada. por debajo del valor calculado según la Regla 7, sin que en ningún caso la multa pueda ser inferior al mínimo del rango.
Agravantes	Hasta el 20% de la multa estimada. por encima del valor calculado según la Regla 7, sin que en ningún caso la multa pueda superar el máximo del rango.
Concurrencia de múltiples atenuantes o agravantes	El ajuste total no podrá exceder el 30% en más o en menos del valor calculado según la Regla 7.

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° 189 /2026.-

ANEXO III

PONDERACIÓN DE ACCIONES REGULATORIAS.

1. INICIALES:

ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS CON CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EMITIDA POR LA DINAUSA.	
Riesgo sanitario	Acciones regulatorias aplicables según los hechos.
Riesgo bajo	Carta de advertencia con medidas correctivas y cautelares.
Riesgo medio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ordenar una o más medidas cautelares que resulten necesarias para la protección de la salud de la población: Suspensión de actividades reguladas por la DINAUSA. Puesta en cuarentena de los productos. Prohibición de utilización de los productos. Retiro de circulación de los productos hallados por parte de la DINAUSA. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrucción de Sumario administrativo.
Riesgo alto	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ordenar una o más medidas cautelares que resulten necesarias para la protección de la salud de la población: Suspensión de actividades reguladas por la DINAUSA. Puesta en cuarentena de los productos. Prohibición de utilización de los productos. Suspensión temporal del registro sanitario del producto. Retirada de mercado de los productos por parte del titular. Retiro de circulación de los productos hallados por parte de la DINAUSA. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrucción de Sumario administrativo.

ESTABLECIMIENTOS SIN HABILITACIÓN Y/O CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EMITIDA POR LA DINAUSA, pero con trámite iniciado.	
Riesgo sanitario	Acciones regulatorias aplicables según los hechos.
Riesgo bajo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ordenar una o más medidas cautelares que resulten necesarias para la protección de la salud de la población: Suspensión de actividades reguladas por la DINAUSA. Clausura provisional del establecimiento cuando funcione sin la debida autorización. Puesta en cuarentena de los productos. Prohibición de utilización de los productos. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrucción de Sumario administrativo.
Riesgo medio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ordenar una o más medidas cautelares que resulten necesarias para la protección de la salud de la población: Suspensión de actividades regulada por la DINAUSA. Clausura provisional del establecimiento cuando funcione sin la debida autorización. Puesta en cuarentena de los productos. Prohibición de utilización de los productos. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrucción de Sumario administrativo.



MSc. Q.T. Jorge Lion
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 DINAUSA N° 189 /2026.-

ANEXO III

	<ul style="list-style-type: none"> Suspensión de los trámites de habilitación conforme a lo establecido en la resolución DINAUSA N° 412/2025.
Riesgo alto	<ul style="list-style-type: none"> Ordenar una o más medidas cautelares que resulten necesarias para la protección de la salud de la población: Suspensión de actividades regulada por la DINAUSA. Clausura provisional del establecimiento cuando funcione sin la debida autorización. Puesta en cuarentena de los productos. Prohibición de utilización de los productos. Retiro de circulación de los productos hallados por parte de la DINAUSA. Instrucción de Sumario administrativo. Suspensión de los trámites de habilitación conforme a lo establecido en la resolución DINAUSA N° 412/2025.

ESTABLECIMIENTOS SIN HABILITACIÓN Y/O CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EMITIDA POR LA DINAUSA y SIN TRÁMITE iniciado.	
Riesgo sanitario	Acciones regulatorias aplicables según los hechos.
Riesgo bajo, medio o alto	<ul style="list-style-type: none"> Ordenar una o más medidas cautelares que resulten necesarias para la protección de la salud de la población: Suspensión de actividades regulada por la DINAUSA. Clausura provisional del establecimiento cuando funcione sin la debida autorización. Puesta en cuarentena de los productos. Prohibición de utilización de los productos. Retiro de circulación de los productos hallados por parte de la DINAUSA Instrucción de Sumario administrativo.

2. FINALES:

Las acciones regulatorias finales estarán sujetas a la comprobación de los hechos imputados en el proceso sumarial.

ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS CON CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EMITIDA POR LA DINAUSA.	
Riesgo sanitario	Acciones regulatorias aplicables según los hechos.
Riesgo bajo	<ul style="list-style-type: none"> Verificación del cumplimiento de medidas correctivas y cautelares dispuestas en carta de advertencia.
Riesgo medio	<ul style="list-style-type: none"> Suspensión de una autorización, licencia, registro o permiso (temporal, sujeto a cumplimiento de una condición): Suspensión del Certificado de Buenas Prácticas correspondiente a la actividad y rubros afectados, condicionado a única reinspección que deberá ser solicitada por el titular, y que de no ser aprobada conllevará a la inhabilitación de las líneas productivas afectadas. Suspensión de otras licencias o autorizaciones emitidas por la DINAUSA. Suspensión de registro sanitario de los productos afectados.



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° 189 /2026.-

ANEXO III

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Retiro de mercado y disposición final de productos afectados por parte del titular sumariado. ▪ Decomiso de los productos por parte de la DINAUSA, conforme al artículo 4º inciso c) de la resolución DINAUSA N° 265/2022. ▪ Destrucción de los productos decomisados o los puestos en cuarentena, a cargo del titular del producto o a cargo del titular del establecimiento, según corresponda. ▪ Clausura temporal (total o parcial) de las instalaciones sujetas a la regulación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), conforme al artículo 35 de la Ley N° 6788/2021. ▪ Sanción de multa según categoría de riesgo medio y clasificación de la infracción grave.
Riesgo alto	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suspensión de una autorización, licencia, registro o permiso: Suspensión del Certificado de Buenas Prácticas correspondiente a la actividad y rubros afectados, condicionado a única reinspección que deberá ser solicitada por el titular, y que de no ser aprobada conllevará a la inhabilitación de las líneas productivas afectadas. ▪ Suspensión de otras licencias o autorizaciones emitidas por la DINAUSA. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Retiro de mercado y disposición final de productos afectados por parte del titular sumariado o decomiso de los productos por parte de la DINAUSA, conforme al artículo 4º inciso c) de la resolución DINAUSA N° 265/2022. ▪ Destrucción de los productos decomisados o puestos en cuarentena, a cargo del titular del producto o a cargo del titular del establecimiento, según corresponda. ▪ Cancelación de la habilitación del establecimiento o clausura definitiva (total o parcial) del establecimiento. ▪ Cancelación de Registros sanitarios de los productos afectados, retiro de mercado y disposición final de los productos. ▪ Sanción de multa según categoría de riesgo alto y clasificación de la infracción grave.

ESTABLECIMIENTOS SIN HABILITACIÓN Y/O CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EMITIDA POR LA DINAUSA, pero con trámite iniciado.	
Riesgo sanitario	Acciones regulatorias aplicables según los hechos.
Riesgo bajo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clausura temporal (total o parcial) de las instalaciones sujetas a la regulación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), conforme al artículo 35 de la Ley N° 6788/2021. ▪ Mantener la puesta en cuarentena y la prohibición de uso de los productos con registros sanitarios, hasta la obtención de la habilitación u ordenar la devolución al proveedor legal. ▪ Sanción de multa según categoría de riesgo bajo y clasificación de la infracción leve.
Riesgo medio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clausura temporal (total o parcial) de las instalaciones sujetas a la regulación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), conforme al artículo 35 de la Ley N° 6788/2021.




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 DINAUSA N° 189 /2026.-

ANEXO III

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mantener la puesta en cuarentena y la prohibición de uso de los productos con registros sanitarios, hasta la obtención de la habilitación u ordenar la devolución al proveedor legal. ▪ Decomiso de los productos por parte de la DINAUSA, conforme al artículo 4° inciso c) de la resolución DINAUSA N° 265/2022. ▪ Destrucción de los productos decomisados o puestos en cuarentena, a cargo del titular del producto o a cargo del titular del establecimiento, según corresponda. ▪ Mantener la suspensión del trámite iniciado¹. ▪ Sanción de multa según categoría de riesgo medio y clasificación de la infracción grave.
Riesgo alto	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clausura temporal (total o parcial) de las instalaciones sujetas a la regulación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), conforme al artículo 35 de la Ley N° 6788/2021. ▪ Decomiso de los productos por parte de la DINAUSA, conforme al artículo 4° inciso c) de la resolución DINAUSA N° 265/2022. ▪ Destrucción de los productos decomisados o puestos en cuarentena, a cargo del titular del producto o a cargo del titular del establecimiento, según corresponda. ▪ Mantener la suspensión del trámite iniciado¹. ▪ Sanción de multa según categoría de riesgo alto y clasificación de la infracción grave.

¹El trámite se reanuda una vez concluido el sumario y pagada la multa, conforme a lo establecido en la resolución DINAUSA N° 412/2025.

ESTABLECIMIENTOS SIN HABILITACIÓN Y/O CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EMITIDA POR LA DINAUSA Y SIN TRÁMITE iniciado.	
Riesgo sanitario	Acciones regulatorias aplicables según los hechos.
Riesgo bajo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clausura temporal (total o parcial) de las instalaciones sujetas a la regulación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), conforme al artículo 35 de la Ley N° 6788/2021. ▪ Decomiso de los productos por parte de la DINAUSA, conforme al artículo 4° inciso c) de la resolución DINAUSA N° 265/2022. ▪ Destrucción de los productos decomisados o puestos en cuarentena, a cargo del titular del producto o a cargo del titular del establecimiento, según corresponda. ▪ Sanción de multa según categoría de riesgo bajo y clasificación de la infracción leve.
Riesgo medio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clausura definitiva (total o parcial) de actividades reguladas por la DINAUSA¹. ▪ Decomiso de los productos por parte de la DINAUSA, conforme al artículo 4° inciso c) de la resolución DINAUSA N° 265/2022. ▪ Destrucción de los productos decomisados o puestos en cuarentena, a cargo del titular del producto o a cargo del titular del establecimiento, según corresponda. ▪ Sanción de multa según categoría de riesgo medio y clasificación de la infracción grave.




MSc. Q.F. Jorge Aliou
 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 DINAUSA N° 189 /2026.-

ANEXO III

Riesgo alto	<ul style="list-style-type: none">▪ Clausura definitiva (total o parcial) de actividades reguladas por la DINAUSA¹.▪ Decomiso de los productos por parte de la DINAUSA, conforme al artículo 4º inciso c) de la resolución DINAUSA N° 265/2022.▪ Destrucción de los productos decomisados o puestos en cuarentena, a cargo del titular del producto o a cargo del titular del establecimiento, según corresponda.▪ Sanción de multa según categoría de riesgo medio y clasificación de la infracción grave.
-------------	---

¹No se podrá habilitar el establecimiento bajo la misma denominación para el mismo tipo de establecimiento por la cual fue sancionada, cuando la clausura definitiva sea total.

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.