



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA N° 412 /2025

POR LA CUAL SE DISPONE LA SUSPENSIÓN INMEDIATA DE TODO TRÁMITE DE HABILITACIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.), OTRAS AUTORIZACIONES, TRAMITADAS ANTE LA DIRECCIÓN GENERAL DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS, DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES DE LA DINAVisA

Asunción, 17 de octubre de 2025.-

VISTO:

El Memorando DINAVisA DPC N°875/2025, de la Dirección de Post Comercialización-Dirección General de Vigilancia, por la cual se solicita considerar la suspensión inmediata de todo trámite de habilitación, renovación y modificación de registro de establecimiento (RE), otras autorizaciones tramitadas ante la Dirección General de Habilitación de Establecimiento, Dirección regional de Vigilancia Sanitaria y Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines de la DINAVisA, 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 (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.

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, deberá cumplir las siguientes funciones: "... 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. 3) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como: medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, y los que le sean asignados por ley. 4) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que



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° 412/2025

POR LA CUAL SE DISPONE LA SUSPENSIÓN INMEDIATA DE TODO TRÁMITE DE HABILITACIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.), OTRAS AUTORIZACIONES, TRAMITADAS ANTE LA DIRECCIÓN GENERAL DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS, DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES DE LA DINAISA

Asunción, 17 de octubre de 2025.-

intervienen durante las etapas de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento. uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domosanitarios... 8) Otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia... 12) Establecer y aplicar el régimen de infracciones y sanciones a personas físicas o jurídicas que contravengan los lineamientos y normativas del ámbito de su competencia y aplicar medidas preventivas y correctivas....15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción...28) Establecer los lineamientos y normativas para que los productos del ámbito de su competencia que se comercializan en el territorio de la República del Paraguay sean seguros, saludables, de calidad e inocuos y estén debidamente etiquetados...33) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia...".

Que, la Ley N° 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad.

Que, la Ley N° 6788/2021, en virtud de su Artículo 11 establece que son funciones del Director Nacional: "...b) Velar por el buen funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA)... n). Aplicar sanciones a quienes infrinjan la presente Ley y la Ley N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", sus reglamentaciones y demás normas en las que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) sea autoridad de aplicación...".

Que, a partir de la Ley N° 7050/2023, "QUE APRUEBA EL PRESUPUESTO GENERAL DE LA NACIÓN PARA EL EJERCICIO FISCAL 2023", la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria consolidó su autarquía.



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° 412 /2025

POR LA CUAL SE DISPONE LA SUSPENSIÓN INMEDIATA DE TODO TRÁMITE DE HABILITACIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.), OTRAS AUTORIZACIONES, TRAMITADAS ANTE LA DIRECCIÓN GENERAL DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS, DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES DE LA DINAISA

Asunción, 17 de octubre de 2025.-

Que, la Ley 6788/2021 y su modificatoria faculta a la institución a aplicar sanciones que incluyen la suspensión de autorizaciones, licencias y registros ante infracciones sanitarias.

Que, se ha detectado la existencia de personas físicas y jurídicas que solicitan nuevas habilitaciones o renovaciones de Registro de Establecimiento (R.E.) contando con sumarios administrativos abiertos por presuntas faltas graves o, habiendo sido sancionadas, mantienen multas impagas, por lo que para garantizar la eficacia de las sanciones y la integridad del sistema regulatorio, es imperativo impedir el avance de nuevos trámites administrativos a firmas que no han regularizado su situación jurídica y financiera ante la institución.

Que, las dependencias técnicas competentes se han expedido favorablemente a la presente resolución.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAISA DGAL N° 3966 de fecha 02 de octubre de 2025.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Disponer la suspensión inmediata de todo trámite de habilitación, renovación y modificación de Registro de Establecimiento (R.E.), así como otras autorizaciones administrativas referentes al R.E. o a su proceso de obtención, tramitadas ante la Dirección General de Habilitación de Establecimientos, Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria y la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines de la DINAISA, para aquellas personas físicas o jurídicas que se encuentren bajo las siguientes condiciones:
- a) Poseer un sumario administrativo instruido por falta grave en trámite sin resolución definitiva.
 - b) Contar con resolución de sanción de multa notificada y pendiente de pago.



MSc. Q. F. Jorge Illion
Dirección 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° 412 /2025

POR LA CUAL SE DISPONE LA SUSPENSIÓN INMEDIATA DE TODO TRÁMITE DE HABILITACIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACION DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.), OTRAS AUTORIZACIONES, TRAMITADAS ANTE LA DIRECCIÓN GENERAL DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS, DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES DE LA DINAISA

Asunción, 17 de octubre de 2025.-

- Artículo 2°.-** Establecer que la suspensión mencionada en el artículo anterior se mantendrá vigente hasta tanto el infractor presente o adjunte a su trámite el comprobante de pago de la multa correspondiente, emitido por el Departamento de Preceptoría dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas.
- Artículo 3°.-** Determinar que, durante el periodo de suspensión, los plazos administrativos se considerarán suspendidos, reanudándose el cómputo el primer día hábil siguiente a la fecha de cumplimiento de lo previsto en el Art. 2° de la presente Resolución.
- Artículo 4°.-** Encomendar a la Dirección General de Asuntos Legales (DGAL) a que a través de la Dirección de Sumarios mantenga actualizado el Registro de Infractores y comunique semanalmente a las dependencias técnicas competentes de la Dirección General de Habilitación de Establecimientos, Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria y la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines.
- Artículo 5°.-** Disponer que se exceptúan de la presente resolución los trámites urgentes que comprometan el derecho a la salud de la población y su acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias. En estos casos, los interesados deberán presentar una justificación fundada que, tras ser analizada, por el área técnica y posterior a un Dictamen de la Dirección General de Asuntos Legales, podrá expedirse al respecto.
- Artículo 6°.-** Disponer que quedan sin efecto toda disposición de igual jerarquía contraria o incompatible con lo dispuesto en la presente Resolución.
- Artículo 7°.-** Establecer la vigencia de la presente Resolución a partir de la fecha de su firma.
- 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.