



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N°245/21

POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LUGARES DE INGRESO Y EGRESO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES, Y DOMISANITARIOS RIESGO I Y RIESGO II.

Asunción, 15 de octubre de 2021

VISTO:

La necesidad de agilizar los trámites de ingreso y egreso de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y domisanitarios riesgo I y riesgo II de control a cargo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, y;

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional de la República en su Art.72, Del Control de Calidad, establece que: *"El Estado velara por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitara el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales."*

Que la Ley 1.119/1997 "De productos para la Salud y Otros", dispone en su Artículo 1º 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 otro 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"*.

Que el Decreto 3636/2020 Por el cual se reglamenta el artículo 39 de la Ley 1119/1997, "De productos para la salud y otros", se actualizan y establecen normas para la obtención y renovación del registro sanitario, de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y se abroga el Decreto 6474, del 13 de diciembre del 2016.

Que el Decreto N° 4625/20 Por el cual se reglamenta el artículo 40 de la Ley N.º 1119/1997, "De productos para la salud y otros", se actualizan y establecen normas para la obtención y renovación del registro sanitario, de productos domisanitarios, y se abroga el Decreto N.º 2882 del 30 de diciembre de 2014.

Que la Resolución S.G. N° 432 de fecha 30 de junio de 2008, "Por la cual se modifican las Resoluciones S.G. N° 1067 de fecha 14 de diciembre de 2006, y S. G. N° 224 de fecha 24 de abril de 2007; y se disponen los lugares de ingreso y egreso de Materias primas y productos químicos para la industria farmacéutica." En su Artículo 1º dispone el ingreso y egreso de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal, domisanitarios riesgo I, materias primas, productos químicos para la industria farmacéutica, se efectúen a través de las aduanas de la Capital y el Aeropuerto Silvio Pettrossi así como los puertos ubicados en Asunción y el Departamento Central e igualmente en su Artículo 2º





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N°245/21

POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LUGARES DE INGRESO Y EGRESO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y DOMISANITARIOS RIESGO I Y RIESGO II.

15 de octubre de 2021

Página 2/4.

autoriza el ingreso de materias primas y productos químicos para la industria no farmacéutica a través de cualquier punto del país.

Que la Resolución S.G. N° 797/2016 dispone los lugares de ingreso y egreso de productos cosméticos, productos de higiene personal, domisanitarios riesgo I y II por las terminales portuarias fronterizas de Pedro Juan Caballero, Ciudad del Este y Encarnación gerenciadas por la Administración Nacional de Navegación y Puertos.

Que la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) en su Artículo 2.º, establece que: *"Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el artículo 1º de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay."*

Que el Artículo 3º de la citada Ley dispone: *"De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización 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 en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten."*

Que el Artículo 5º de la citada Ley dispone: *"Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: "... b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. c) 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 de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por ley. d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que se*



Maria Antonieta Gallo
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N°245/21

POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LUGARES DE INGRESO Y EGRESO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES, Y DOMISANITARIOS RIESGO I Y RIESGO II.

15 de octubre de 2021

Página 3/4.

intervienen durante las etapas de la 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 medicamento 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 domisanitarios...”

Que, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria actualmente realiza la fiscalización de las importaciones así como de las exportaciones de productos a través de la plataforma informática implementada en la ventanilla única del Importador (VUI) y la Ventanilla Única del Exportador (VUE), por lo que los controles son realizados a través de la WEB; en razón de ello, el ingreso y egreso de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y domisanitarios riesgo I y riesgo II, pueden ser realizados por las de todas las Aduanas y puertos privados debidamente habilitados por la Dirección Nacional de Aduanas, terminales portuarias fronterizas gerenciadas por la Administración Nacional de Navegación y Puertos, y zonas francas, siempre que cuenten con Administraciones Aduaneras interconectadas al VUI Y VUE, con la implementación del riguroso control para el efecto, precautelando con ello la salud humana, previendo cualquier efecto que pudiera generarse con un tratamiento que no contemple los controles pertinentes en estos productos.

Que conforme al artículo 4° del Decreto N° 22.382/98, de fecha 14 de agosto de 1.998, se han definido los objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, siendo ellos el de asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas, y lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la institución, en conjunción con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, consiente, responsable y solidaria, para extender las prestaciones necesarias en forma oportuna, integral y efectiva.

Que asimismo, el artículo 5° del Decreto antes citado ha establecido sus funciones dentro de las cuales se encuentra la de regular y controlar 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 que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

POR TANTO, en ejercicio de sus funciones legales;

LA DIRECTORA NACIONAL DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA:



[Handwritten signature]
D. María Antonieta Gamboa
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N°245/21

POR LA CUAL SE DISPONEN LOS LUGARES DE INGRESO Y EGRESO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES, Y DOMISANITARIOS RIESGO I Y RIESGO II.

15 de octubre de 2021

Página 4/4.

RESUELVE

- Artículo 1°.** Autorizar el ingreso y egreso de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y domisanitarios riesgo I y riesgo II, a través de todas las Aduanas y puertos privados debidamente habilitados por la Dirección Nacional de Aduanas, terminales portuarias fronterizas gerenciadas por la Administración Nacional de Navegación y Puertos.
- Artículo 2°.** Establecer que los lugares de ingreso y egreso de los productos para la salud sean fiscalizados periódicamente por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 3°.** La presente resolución entrara en vigencia a partir de su fecha.
- Artículo 4°.** Toda disposición contraria a lo que establece la presente Resolución, queda abrogada.
- Artículo 5°.** Comunicar a quienes corresponda, y archivar.



OCA. FCA. MARÍA ANTONIETA GAMARRA
DIRECTORA NACIONAL