



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N.º 352/2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE LA MODALIDAD DE INSPECCIONES REMOTAS EN ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAVisA.**

Asunción, 06 de diciembre de 2024

**VISTO:**

El Memorandum DRVS N° 140/2024 por el cual la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria remite un proyecto de Resolución mediante el cual solicita la aprobación de del proyecto de resolución por la cual se establece la modalidad de inspecciones remotas en establecimientos regulados por la DINAVisA, conducidas por personal técnico de los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria.

**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 la Ley N.º 6788, de fecha 23 de agosto de 2021, “ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA” en su artículo 2.º, establece que: “Naturaleza Jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el artículo 1.º 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. 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”. En su Artículo 7º establece: “La dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad” y de conformidad al Artículo 11 de la Ley 6788/21, son funciones del Director Nacional: “a) Ejercer la representación legal de la institución...”.

Que la Ley N° 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” que otorga la autarquía a la entidad.

Que la Ley N° 7361/2024 que modifica y amplía las disposiciones de la Ley N° 6788/2021, en particular en las disposiciones del artículo 3º, reza: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria 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, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de la presente ley, a través de la ejecución de las políticas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ministerio con la rectoría sectorial en la materia...”. Igualmente, modifica el Artículo 5º de la Ley 6788/2021, disponiendo “...4) Regular y

Página 1 de 6

**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.º 352/2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE LA MODALIDAD DE INSPECCIONES REMOTAS EN ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAvisa.**

Asunción, 06 de diciembre de 2024

*fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, las etapas de fabricación, elaboración, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional....de los productos para la salud como medicamentos de uso humanos, 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... 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...”.*

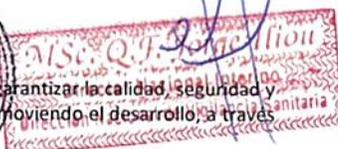
Que, la Ley N° 7228/2024, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2024”, aprueba el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Entidad 2338 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como Ente autónomo y autárquico.

Que la Ley N.º 1119/97, “De productos para la salud y otros” en su artículo 1.º expresa que: “1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior”. El mismo cuerpo normativo en su artículo 5º. define como: “Buenas prácticas de fabricación y control: conjunto de normas que regulan los procesos de fabricación y control de calidad de las especialidades farmacéuticas, con el objeto de garantizar su calidad.”, en cuanto a la fabricación establece: “Fabricación: todas las operaciones involucradas en la elaboración de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesamiento y empaque, hasta su liberación como producto terminado.”, y menciona además que las inspecciones son: “Inspecciones: revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos. Todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria, destinadas a establecer si los establecimientos dedicados a las actividades mencionadas en el Artículo 1º, cumplen con los programas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, que aseguren la calidad e integridad de los medicamentos que producen.” La citada Ley en su Artículo 6º dispone que: “1. La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación.”

Página 2 de 6

**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.º 352/2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE LA MODALIDAD DE INSPECCIONES REMOTAS EN ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAvisa.**

Asunción, 06 de diciembre de 2024

Que la Ley N.º 1119/97 en su artículo 9.º, manifiesta: “1. La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin 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.º 6715/2021, “Procedimientos Administrativos” en su Artículo 11.- Procedimiento, dispone: “Habiendo procedimiento prescrito en la ley o reglamento, el acto debe ceñirse a él. En su defecto, la autoridad administrativa puede adoptar el procedimiento que estime más adecuado para satisfacer los intereses públicos en el marco del respeto a los derechos constitucionales de las personas”.

Que la Ley N.º 4.679/2012 “DE TRÁMITES ADMINISTRATIVOS”, dispone: “...GESTION, TRÁMITES ELECTRÓNICOS Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS. Artículo 18.- Utilización de medios electrónicos. Los trámites y actuaciones que conforman los procedimientos administrativos previstos en la presente Ley, así como los actos y medidas administrativos que en virtud de la misma se dicten o dispongan, podrán realizarse por medios electrónicos. Su validez jurídica y su valor probatorio serán idénticos a los de las actuaciones administrativas que se tramiten por medios convencionales...”.

Que el impacto de la crisis sanitaria de la Pandemia de Coronavirus ha sentado un importante precedente en la adopción de herramientas tecnológicas de la información y la comunicación que, utilizados correctamente pueden ser aprovechados para la optimización de los procesos y recursos disponibles.

Que, con la implementación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) adoptando nuevas herramientas digitales para mejorar la comunicación, el acceso a la información y la productividad, logrando promover, incrementar y facilitar el uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC), optimizando la gestión y los recursos públicos, y el tiempo de respuesta, permitiendo brindar soluciones oportuna reduciendo los costos operativos tales los que implica el desplazamientos para una inspección buscando siempre la participación y el acceso efectivo en igualdad de oportunidades a todos los habitantes de la República.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presenta Resolución, a través del Dictamen DINAvisa/DGAL N.º 4281 , de fecha 28 de noviembre de 2024.

**POR TANTO**, en mérito a las consideraciones que anteceden y a las disposiciones legales y doctrinarias citadas, en ejercicio de sus atribuciones legales:

Página 3 de 6

**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.º 352 /2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE LA MODALIDAD DE INSPECCIONES REMOTAS EN ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAVisA.**

Asunción, 06 de diciembre de 2024

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

**RESUELVE:**

- Artículo 1º.** Establecer la modalidad de inspecciones remotas en establecimientos regulados por la DINAVisA, conducidas por personal técnico de los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria, realizadas con autorización previa de la Dirección de Regionales de Vigilancia Sanitaria o por inspectores de la Dirección General de Inspección, previa autorización de la Dirección General de Inspección, conforme a los procedimientos vigentes.
- Artículo 2º.** Definir la inspección remota como aquella verificación realizada a distancia en la que se emplea Tecnologías de la información y la comunicación (TICs) para visualización de las instalaciones del establecimiento, recepción de documentos digitales, comunicación con responsables del establecimiento en tiempo real, a través de una red o de otro recurso tecnológico de transmisión por tecnología telemática, conducidas por personal técnico de los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria, realizadas con autorización previa del titular de la Dirección de Regionales de Vigilancia Sanitaria, en los trámites en el ámbito de su competencia o por inspectores de la Dirección General de Inspección, previa autorización del titular de la Dirección General de Inspección, conforme a los procedimientos vigentes.
- Artículo 3º.** Disponer que, la inspección remota podrá reemplazar a la Inspección *on site* (en las instalaciones del establecimiento) en su totalidad, pudiendo realizarse además en la modalidad mixta en los casos necesarios.
- Artículo 4º.** Establecer que, las inspecciones *on site* constituirán la primera opción y, únicamente por motivos debidamente justificados, se optará por las inspecciones remotas.
- Artículo 5º.** Disponer que, las inspecciones remotas se aplicarán en los programas de inspección previstas para los siguientes casos:
- Habilitación/Apertura.
  - Renovación de Apertura.
  - Traslado.
  - Ampliación de rubro.
  - Modificación de estructura edilicia.
  - Otros, que impliquen la inspección de establecimientos.
  - Los casos no previstos previa autorización expresa de la Vicedirección Nacional.
- Artículo 6º.** Aprobar el ANEXO I de la presente Resolución “Consideraciones sobre la inspección remota conducida por personal técnico de los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria”.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAvisa N.º 352 /2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE LA MODALIDAD DE INSPECCIONES REMOTAS EN ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAvisa.**

Asunción, 06 de diciembre de 2024

- Artículo 7º.** Establecer que inspecciones remotas en establecimientos regulados por la DINAvisa, conforme a lo previsto en la presente resolución tendrán validez jurídica y su valor probatorio serán idénticos a los de las actuaciones administrativas que se realicen por medios convencionales, conforme a los procedimientos vigentes.
- Artículo 8º.** Disponer la vigencia de lo establecido en la presente Resolución a partir de su fecha de su firma.
- Artículo 9º.** Derogar disposiciones contrarias a la presente Resolución.
- Artículo 10º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

Official stamp and signature of the Director National Interim of the National Directorate of Sanitary Surveillance. The stamp is circular and contains the text: "REPÚBLICA DEL PARAGUAY", "DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA", and "DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA". The signature is in blue ink and reads "Dr. Sc. D. F. Jorge Albou". Below the signature is a red rectangular stamp with the text: "Director Nacional Interino", "Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAvisa N.º 352 /2024**

**POR LA CUAL SE ESTABLECE LA MODALIDAD DE INSPECCIONES REMOTAS EN ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DINAvisa.**

Asunción, 06 de diciembre de 2024

**ANEXO I**

**GUIA SOBRE LA INSPECCIÓN REMOTA CONDUCTA POR PERSONAL TÉCNICO DE LOS DEPARTAMENTOS REGIONALES o de la DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN.**

- El personal técnico, inspector y funcionarios de apoyo deberán indefectiblemente contar con orden de servicio o autorización previa y expresa emitida por su superior jerárquico para realizar inspecciones remotas, en las cuales debe constar el objetivo de la inspección, el trámite al que corresponde y el establecimiento a inspeccionar.
- El director técnico/Regente del establecimiento a ser inspeccionado debe llevar a cabo el proceso de solicitud de trámite según el procedimiento ordinario correspondiente y la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria es responsable de definir la modalidad de la inspección, decisión que será comunicada al director técnico con antelación por la vía pertinente.
- Una vez agendada la inspección, el director técnico/regente debe remitir la documentación requerida con anticipación a la fecha prevista para la inspección, en formato digital (correo, CD, pendrive, otros) o papel según corresponda a los fines de su evaluación por el personal técnico de los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria o los inspectores de la Dirección General de Inspección según corresponda. Los documentos digitales deberán contener la firma digital del director técnico del establecimiento.
- El titular del establecimiento y el director técnico/Regente debe garantizar la calidad y seguridad de la conexión telemática remota a fin de que el personal técnico de los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria o de los inspectores de la DGI, según el trámite al que corresponda, pueda conducir la inspección de forma adecuada y eficiente.
- El proceso de inspección y la documentación deberá consignarse en el idioma español.
- Una vez concluida la inspección remota, se remitirá el Acta de inspección en formato PDF al director técnico/ Regente, debiendo colocar su firma digital en el mismo y remitir nuevamente el acta firmada al Departamento Regional o a la Dirección General de Inspección, según el trámite que corresponda, a través del medio utilizado, posteriormente se seguirá el procedimiento ordinario hasta finalizar el trámite.

Lo dispuesto en la presente Guía deberá aplicarse sin perjuicio de la ampliación de lo dispuesto en los respectivos procedimientos

Msc. Q. F. Jorge Hion  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria