



**FACULTADES, DEBERES, FUNCIONES Y/O ATRIBUCIONES ESTABLECIDAS
EN LA LEY N° 6788/2021**

Artículo 3.º 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.

Artículo 5.º 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:

- a) Ejecutar las políticas públicas formuladas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), y que se encuentren en el ámbito de su competencia.
- 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 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.



- e) La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), determinará periódicamente bajo la supervisión del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), los medicamentos que pueden ser comercializados y fijará los precios, inclusive los que regirán en las farmacias abiertas al público en general; así como en las farmacias de clínicas, policlínicas, ambulatorios, sanatorios y hospitales y otros servicios similares de atención de pacientes, en el sector privado.
- f) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, 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.
- g) Regular, inspeccionar y fiscalizar la eficacia y calidad de los reactivos y dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y elementos de protección individual.
- h) Otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud.
- i) Ejercer las funciones asignadas por las leyes y las reglamentaciones referidas a las medidas sanitarias de protección a la población, relacionadas a las actividades concernientes al tabaco y otras sustancias que le sean asignadas.
- j) Asesorar al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en la formulación y seguimiento de la Política Nacional, referente a la seguridad, calidad y eficacia de los productos.
- k) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
- l) Instruir sumarios administrativos, aplicar medidas preventivas, correctivas y sancionar o absolver a las personas que hayan sido sumariadas por infracción a las normas del ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- m) Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
- n) Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de su competencia.
- ñ) 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.

- o) Celebrar convenios y contratos, para el cumplimiento de sus fines, con organismos nacionales públicos, privados o mixtos, Gobernaciones y/o Municipios; así como con organismos internacionales, previa autorización de las instancias pertinentes.
- p) Realizar actividades de capacitación, información y coordinación con los productores, comercializadores y población en general sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos de consumo humano.
- q) Autorizar, coordinar y promover la investigación clínica en base a la buena práctica clínica, de acuerdo a las normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección.
- r) Coordinar las tareas de negociación nacional e internacional que correspondan al ámbito de las normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de consumo humano.
- s) Implementar, aplicar y mantener un sistema de gestión electrónica para la realización de los trámites y diferentes servicios que ofrece la institución.
- t) Crear, mantener o modificar su estructura técnica, operativa y administrativa, para el mejor cumplimiento de sus fines.
- u) Establecer tasas y aranceles de hasta cien jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas en la República por los servicios en el territorio nacional, conforme a la regulación vigente y a la presente ley.
- v) Establecer tasas y aranceles de hasta trescientos cincuenta jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas en la República por los servicios prestados en el exterior, conforme a la regulación vigente y a la presente ley.
- w) Establecer y percibir aranceles por servicios prestados.
- x) Realizar y promover las investigaciones en el ámbito de su competencia.
- y) Solicitar la intervención y acompañamiento de los órganos competentes para el cumplimiento de sus funciones.
- z) Conformar Equipos Técnicos o Especializados en carácter de Asesores en forma permanente o temporal para el mejor cumplimiento de sus funciones. Los integrantes actuarán en todos los casos Ad-Honorem.