PODER LEGISLATIVO

LEY N° 6788

QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY:

CAPÍTULO I
DEL OBJETO DE LA LEY

Artículo 1°.- Objeto de la Ley.

La presente Ley tiene por objeto establecer la autonomía, competencias, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en adelante conocida con las siglas DINAVISA.

CAPÍTULO II
CARACTERÍSTICAS, DOMICILIO Y FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA)

Artículo 2°.- Naturaleza jurídica.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), establecida en el Artículo 1° 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.

Artículo 3°.- 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, 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 4°.- Domicilio.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), constituye su domicilio legal en la ciudad de Asunción, pudiendo establecer oficinas regionales en otras ciudades del país. Toda acción judicial en la que sea parte la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), deberá iniciarse ante las jurisdicciones pertinentes de la Capital.

JOP

Artículo 5°.- 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, 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 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, 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.

JOP

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 100 (cien) jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas por los servicios en el territorio nacional, conforme a la regulación vigente y a la presente Ley.

v) Establecer tasas y aranceles de hasta 350 (trescientos cincuenta) jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas 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.

Artículo 6°.- Cooperación Interinstitucional.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), establecerá mecanismos de cooperación con organismos del sector público y del sector privado para el cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTULO III
DEL DIRECTOR NACIONAL

Artículo 7°.- Del Director Nacional.

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.

Artículo 8°.- Nombramiento.

El Director Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), será nombrado por el Poder Ejecutivo, como resultado de una terna constituida por los que obtuvieran mejores calificaciones de acuerdo con el criterio del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en un concurso público de Títulos, méritos y aptitudes que se llevará a cabo para el efecto. Su mandato coincidirá con el Presidente de la República. En caso de impedimento o ausencia temporal, será reemplazado interinamente por uno de los Directores Generales de la Institución, y en caso de acefalía definitiva el Poder Ejecutivo en un plazo no mayor de 30 (treinta) días de producida la misma, deberá iniciar los trámites de un nuevo concurso de oposición a fin de nombrar al nuevo titular, en cuyo caso el así designado ejercerá hasta la finalización del mandato pendiente, coincidente con el período presidencial en curso.

Artículo 9°.- Requisitos.

El Director Nacional deberá ser de nacionalidad paraguaya, haber cumplido treinta años de edad, gozar de reconocida honorabilidad, poseer el Título universitario de grado de Doctor en Farmacia, Químico Farmacéutico o Farmacéutico y contar con probada idoneidad en las áreas de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Artículo 10.- Responsabilidad personal.

El Director Nacional responderá personalmente por las consecuencias de su gestión técnica, administrativa y financiera; y de toda decisión adoptada en contravención a las disposiciones legales y reglamentarias.

Artículo 11.- Funciones.

Son funciones del Director Nacional:

a) Ejercer la representación legal de la Institución, pudiendo para el efecto otorgar poderes generales y especiales para actuaciones judiciales y administrativas.

b) Velar por el buen funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

c) Elaborar y aprobar el reglamento interno, el manual operativo y la composición de las estructuras y unidades operativas subordinadas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), así como las modificaciones que sean necesarias para su mejor funcionamiento.

d) Proponer al Poder Ejecutivo, proyectos de Ley y/o modificaciones de las leyes vigentes en materia de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

e) Elaborar el proyecto del presupuesto y el plan de actividades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

f) Aceptar donaciones, legados y recursos provenientes de cooperación técnica nacional e internacional, conforme a las disposiciones legales pertinentes.

g) Nombrar, previa selección por concurso público, a los funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), de conformidad con lo establecido en la legislación respectiva.

Se excepcionarán del concurso público los cargos de confianza previstos en la Ley N° 1626/2000 "DE LA FUNCIÓN PÚBLICA".

h) Contratar, previa selección por concurso público, a las personas que prestarán servicios en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), de conformidad con lo establecido en la legislación respectiva.

i) Trasladar, remover o disponer sumarios administrativos de conformidad con lo establecido en la legislación respectiva.

j) Designar al Vicedirector Nacional, Directores Generales y Directores, conforme al Artículo 14 de la presente Ley.

k) Designar al Encargado del Despacho en caso de ausencia temporal del mismo.

l) Las demás funciones que fuesen establecidas por leyes especiales o aquellas necesarias para el correcto funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

m) Administrar los fondos previstos en el Presupuesto General de la Nación, y demás recursos establecidos en la presente Ley, ejerciendo la función de ordenador de gastos.

n) Aplicar sanciones a quienes infringen 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 (DINAVISA) sea autoridad de aplicación.

ñ) Firmar convenios de cooperación técnica y científica con organismos y entidades públicas y privadas de nuestro país y el exterior.

JOP

o) Convocar a organismos públicos y entidades privadas, para la formación de comités o comisiones asesoras o grupos de trabajo, u otras modalidades de trabajo y cooperación que se consideren adecuadas, así como a contratar auditores externos a la Institución para verificación de cuestiones específicas.

p) Resolver la compra y venta de bienes muebles e inmuebles del patrimonio de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), sus locaciones o usos y constituir derechos reales sobre los mismos.

q) Preparar el informe anual de gestión, el balance general y el estado patrimonial al cierre del ejercicio fiscal, disponer su remisión a estudio de las instancias de aprobación establecidas en la Ley y publicarlo oportunamente.

r) Establecer los montos de las tasas y aranceles a percibir por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) por la prestación de sus servicios.

s) Autorizar la participación y capacitación de los funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) en eventos nacionales e internacionales, en materias relacionadas a los fines del Servicio.

t) Realizar los demás actos necesarios para el mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Artículo 12.- Incompatibilidades.

La función de Director Nacional de Vigilancia Sanitaria, es incompatible con otros cargos públicos o privados, remunerados o no, mientras duren en sus funciones. Tampoco pueden ejercer el comercio, la industria o actividad profesional alguna, debiendo el titular dedicarse con exclusividad a sus funciones. Así mismo, estarán inhabilitados para el cargo de Director Nacional, quienes hayan ejercido otras funciones privadas relacionadas directa o indirectamente a las actividades desarrolladas en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 2 (dos) años antes de la fecha de designación y hasta 2 (dos) años después de cesar en el cargo.

Los funcionarios no podrán ejercer otras funciones privadas, relacionadas directas o indirectamente a las actividades desarrolladas en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), debiendo para su comprobación suscribir la correspondiente declaración jurada.

CAPÍTULO IV
DE LAS DIRECCIONES GENERALES Y DEMÁS DIRECCIONES

Artículo 13.- Estructura.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), deberá contar cuanto menos, con las siguientes dependencias:

a) Vicedirección Nacional.

b) Secretaría General.

c) Dirección General de Asuntos Legales.

d) Dirección General de Administración y Finanzas.

e) Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios.

JOP

f) Dirección General de Habilitación de Establecimientos.

g) Dirección General de Inspección.

h) Dirección General de Vigilancia.

i) Dirección General de Control de Calidad.

Artículo 14.- Designación.

El Vicedirector Nacional, los Directores Generales y Directores, serán designados por el Director Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Artículo 15.- Requisitos.

Para ejercer el cargo de Vicedirector Nacional, Director General y Director:

a) Tener nacionalidad paraguaya.

b) Haber cumplido treinta años de edad.

c) Gozar de reconocida honorabilidad.

d) Poseer título universitario, afín al área de gestión correspondiente y probada idoneidad.

El ejercicio del cargo es incompatible con cualquier actividad vinculada con los sectores relacionados con las materias reguladas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Artículo 16.- Ejercicio del cargo.

El cargo de Director es incompatible con cualquier actividad o función vinculada, directa o indirectamente, con los sectores relacionados con las materias reguladas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), ni haberse encontrado en relación de dependencia o prestado servicios a personas físicas y jurídicas bajo la supervisión de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en los últimos 2 (dos) años, ni podrán emplearse o prestar servicios en los 2 (dos) años posteriores al fin de sus funciones en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), debiendo para su comprobación suscribir la correspondiente declaración jurada.

CAPÍTULO V
DEL RÉGIMEN ECONÓMICO

Artículo 17.- Patrimonio.

El patrimonio de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), se constituye por:

a) Los bienes muebles e inmuebles adquiridos para el cumplimiento de sus fines.

b) Los bienes muebles e inmuebles que, a la entrada en vigencia de la presente Ley, se encuentren asignados al funcionamiento de la Institución.

JOP

PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 6788

Artículo 18.- Recursos.

Constituyen recursos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA):

a) Las asignaciones fijadas en el Presupuesto General de la Nación para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

b) Los fondos provenientes de convenios o acuerdos con instituciones nacionales o internacionales, públicas o privadas que celebre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

c) Los recursos provenientes de la cooperación técnica internacional.

d) Las recaudaciones provenientes de tasas por tramitación de procedimientos ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y de aranceles por otros servicios prestados.

e) Las rentas de bienes patrimoniales.

f) Los legados y donaciones que reciba.

g) Los recursos que se le transfiera conforme a la Ley.

h) El producto de multas establecidas.

Salvo lo previsto en el inciso a) del presente artículo, los recursos a los que se refiere el mismo, constituirán recursos propios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Artículo 19.- Cuenta especial.

Los fondos provenientes de los incisos previstos en el artículo anterior, salvo los que correspondieren al inciso a), serán depositados en una cuenta especial que se abrirá a la orden de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y los mismos serán destinados en forma exclusiva al cumplimiento de la presente Ley.

Artículo 20.- Prohibición.

En ningún caso, se dispondrá de los mencionados recursos para otro objeto distinto a lo establecido en la presente Ley. Aquella persona que quebrante esta disposición será personal y solidariamente responsable, de conformidad a las normas administrativas, civiles y penales vigentes.

CAPÍTULO VI
DE LOS RECURSOS HUMANOS

Artículo 21.- Situación de los funcionarios y contratados.

Los funcionarios públicos pertenecientes al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y que se encuentren cumpliendo funciones para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), pasarán a formar parte del plantel de funcionarios de la Institución, manteniendo todos los derechos adquiridos, especialmente la antigüedad y la categoría salarial.

El personal contratado que se encuentre prestando servicios en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, continuará prestando dichos servicios en los mismos términos y condiciones de su contrato hasta la finalización, rescisión, resolución o expiración del mismo.

JOP

Artículo 22.- Vacancias.

Las vacantes futuras serán llenadas mediante concurso de oposición, conforme a la Ley N° 1626/2000 "DE LA FUNCIÓN PÚBLICA".

CAPÍTULO VII
RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES, PROCEDIMIENTOS, PRESCRIPCIONES Y PERENCIONES

SECCIÓN I
DE LAS INFRACCIONES

Artículo 23.- Configuración de las infracciones.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), determinará por vía reglamentaria las conductas que constituyan infracciones a las leyes y regulaciones de las cuales es autoridad de aplicación, en el marco de su competencia y atribuciones, las clasificará y calificará conforme a la gravedad del daño que las mismas pudieran representar en la salud de las personas. Igualmente queda facultada a aplicar sanciones en caso de probarse la comisión de infracciones o transgresiones a las leyes y reglamentos de los cuales es autoridad de aplicación.

Artículo 24.- Infractores.

A los efectos de la presente Ley, constituyen infracciones las acciones y/u omisiones a cualquiera de las obligaciones establecidas en las leyes y reglamentos vigentes y en las normas dictadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Los responsables de una acción u omisión violatoria incurren en infracción de orden administrativa.

Así mismo, quienes permitan o fomenten algunas de estas conductas sean particulares o autoridades públicas serán considerados infractores, en lo que correspondiere.

Artículo 25.- Calificación de las infracciones.

Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción, si son reincidentes o reiterantes, y las causas atenuantes y agravantes.

Artículo 26.- Establecimientos que no se ajustan a la Ley.

Los establecimientos cuya instalación y funcionamiento no se ajusten a las leyes y reglamentos vigentes, serán objeto de las medidas correctivas previstas en las mismas.

Artículo 27.- Medidas cautelares.

Cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), podrá adoptar, sin más trámite, las siguientes medidas cautelares en el ámbito de la presente Ley:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado o de circulación o la prohibición de utilización de los productos para la salud, así como la suspensión de actividades, publicidad o la clausura provisional de establecimientos sujetos a la presente Ley.

PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 6788

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de productos en fase de investigación clínica.

c) La duración de las medidas a las que se refiere el inciso anterior no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que las justificó.

d) Las medidas cautelares se darán a conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso.

Artículo 28.- Sanciones.

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 sujetas a la regulación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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.

Artículo 29.- Aplicación de las sanciones.

Las sanciones serán aplicadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), previo sumario, atendiendo a las circunstancias especiales de cada caso, conforme con lo establecido en las leyes y reglamentaciones vigentes, debiendo imponerse de forma acumulativa, cuando procedieran.

Artículo 30.- Amonestación.

Se sancionará con amonestación las faltas leves que sean determinadas como tales en la reglamentación a ser dictada por el Poder Ejecutivo cuando el establecimiento no registrare antecedentes.

El establecimiento que incurriere en una infracción leve y que no registrare antecedentes será sancionada con amonestación.

Artículo 31.- Multa.

Se sancionarán con multa las faltas graves que sean determinadas como tales en la reglamentación a ser dictada por el Poder Ejecutivo.

Las multas no excederán el equivalente a 1.000 (un mil) jornales mínimos para actividades diversas no especificadas y deberá ser determinada en forma proporcional a la severidad de la infracción y en función a la gravedad del daño producido y potencial.

JOP

PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 6788

Artículo 32.- Monto de las multas.

El monto de las multas se aplicará en sumas equivalentes a jornales para actividades diversas no especificadas.

Artículo 33.- Decomiso.

Se sancionarán con el decomiso las faltas graves que sean determinadas como tales en la reglamentación a ser dictada por el Poder Ejecutivo.

Artículo 34.- Suspensión de una autorización, licencia, registro o permiso.

Se sancionarán con la suspensión de una autorización, licencia, registro o permiso las faltas graves que sean determinadas como tales en la reglamentación a ser dictada por el Poder Ejecutivo.

Artículo 35.- Clausura temporal de un establecimiento.

Se sancionarán con la clausura temporal del establecimiento (total o parcial), las faltas graves que sean determinadas como tales en la reglamentación a ser dictada por el Poder Ejecutivo.

La reglamentación igualmente deberá prever la duración de las clausuras.

Los hechos que motivaron la clausura temporal deberán ser subsanados en un plazo no mayor a 90 (noventa) días y en caso de no hacerlo se procederá a la clausura definitiva.

Artículo 36.- Clausura definitiva de un establecimiento.

Se sancionarán con la clausura definitiva del establecimiento (total o parcial), las faltas graves que sean determinadas como tales en la reglamentación a ser dictada por el Poder Ejecutivo.

Artículo 37.- Cancelación de Registro Sanitario.

Se sancionarán con cancelación del Registro Sanitario los presupuestos previstos en el Artículo 15 de la Ley N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", los que sean establecidos en la reglamentación de la presente Ley y reglamentaciones vigentes.

Artículo 38.- Acumulación de infracciones.

Se podrán acumular sanciones por la comisión u omisión de varios hechos concurrentes.

Artículo 39.- Agravantes y Atenuantes.

A los efectos de la aplicación de las sanciones previstas en la presente Ley, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tendrá en cuenta las circunstancias atenuantes y agravantes que puedan comprometer la responsabilidad del infractor y que serán establecidas en la reglamentación correspondiente.

JOP

PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 6788

SECCIÓN II
DEL PROCEDIMIENTO

Artículo 40.- Aplicación de las sanciones.

Las sanciones previstas en la presente Ley serán aplicadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), previo sumario administrativo, en el que se dará intervención al presunto responsable de la infracción, pudiendo asumir su defensa personalmente o mediante profesional abogado.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), reglamentará el procedimiento sumario en base a los lineamientos previstos en los siguientes artículos.

Artículo 41.- Traslado.

Dispuesta la instrucción del sumario administrativo, se notificará al supuesto infractor a que se presente a ejercer su defensa en un plazo no mayor de 10 (diez) días hábiles, sin perjuicio de su ampliación en razón de la distancia.

Si el afectado no concurriere, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), dictará resolución dentro del plazo de 10 (diez) días hábiles.

Artículo 42.- Audiencia de sustanciación.

Si el infractor se presentare a ejercer su defensa, se fijará una audiencia en que serán escuchadas las partes y se sustanciarán las pruebas ofrecidas, labrándose acta de la misma, debiendo la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), dictar resolución en el plazo de 10 (diez) días hábiles.

Artículo 43.- Recurso de reconsideración.

Contra la resolución dictada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), podrá interponerse recurso de reconsideración. El recurso será fundado y deberá ser interpuesto dentro del plazo de 5 (cinco) días de la notificación de la resolución recurrida.

Artículo 44.- Tribunal de Cuentas.

La resolución sobre el recurso de reconsideración se dictará en un plazo de 10 (diez) días hábiles, a partir del cual quedará expedita la vía para interponer la acción contencioso administrativo ante el Tribunal de Cuentas. En el caso de que la administración no se pronuncie sobre el recurso de reconsideración, en el plazo señalado más arriba, el mismo se considerará rechazado.

Artículo 45.- Cobros compulsivos.

A los efectos del cobro judicial de las multas impuestas, constituirá suficiente título ejecutivo el testimonio auténtico de la resolución firme y ejecutoriada que la haya impuesto.

SECCIÓN III
DE LA TRANSPARENCIA.

Artículo 46.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), publicará el listado actualizado en línea de expedientes en trámites, fecha de ingreso y fecha probable de resolución, desde donde la ciudadanía podrá conocer el estado de los expedientes que la institución tramita.

JOP

PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 6788

De la misma forma, se trasparentará la lista de precios que regula la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), actualizada como mínimo en forma semanal, así como los precios establecidos según la Ley N° 6635/2020 "QUE PROHÍBE Y SANCIONA LA ESPECULACIÓN DE PRECIOS DE PRODUCTOS DE PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES EPIDÉMICAS Y PANDÉMICAS".

Artículo 47.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), contará con un portal digital y en línea para denuncias ciudadanas y empresariales, desde su sitio oficial. Las denuncias también podrán realizarse presencialmente y vía telefónica, pero su seguimiento siempre estará publicado en el sitio oficial.

SECCIÓN IV
DE LA PRESCRIPCIÓN Y LA PERENCIÓN

Artículo 48.- Prescripción de las sanciones.

Las sanciones por faltas leves establecidas en la presente Ley prescribirán a los 2 (dos) años, desde que la mismas fueron dictadas.

Las sanciones por faltas graves y muy graves no prescribirán y quedarán registradas en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Artículo 49.- Prescripción de la acción.

Las acciones tendientes a sancionar las infracciones a las disposiciones de la presente Ley, prescribirán al año de que la máxima autoridad institucional tenga conocimiento del hecho.

Artículo 50.- Perención de la instancia.

Los sumarios administrativos que no hayan sido impulsados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), o por el infractor en un plazo de 6 (seis) meses, contado a partir de la última actuación, harán perimir la instancia administrativa.

Artículo 51.- De las responsabilidades administrativas, civiles y penales.

Las responsabilidades administrativas establecidas en la presente Ley, son sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Artículo 52.- Del Registro de Infractores.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), creará un "Registro de Infractores", con el fin de registrar, procesar y documentar los datos identificatorios de los infractores y de las sanciones aplicadas.

CAPÍTULO VIII
DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 53.- Adaptación de nomenclatura.

Establécerse que, a partir de la promulgación de la presente Ley, todas las normas, leyes, decretos, resoluciones que se refieran a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), se entenderá sin necesidad de modificación que se refieren a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

JOP

PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 6788

Artículo 54.- Transferencia de Recursos.

Transfiéranse a favor de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) los recursos económicos, saldos presupuestales, bienes patrimoniales, los fondos acumulados y depositados en la cuenta bancaria correspondiente a recursos propios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), en concepto de tasas y aranceles de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Artículo 55.- Transferencia de otros rubros.

Los rubros asignados a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), que se encuentran en el Presupuesto General de la Nación en el año en que se promulgue la presente Ley, le serán transferidos a la Institución por el Ministerio de Hacienda.

Artículo 56.- Derogaciones.

Deróganse los Artículos 2º, 12 y 31 de la Ley N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS"; los Artículos 255, 256, 257, los Artículos de la Sección I, II, IV del Capítulo III, del Título II, del Libro IV de la Ley N° 836/1980 "DE CÓDIGO SANITARIO" y sus modificaciones, así como todas las demás disposiciones contrarias a la presente Ley.

Artículo 57.- Reglamentación.

La presente ley se reglamentará dentro del plazo de 180 (ciento ochenta) días de su promulgación.

Artículo 58.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a los **veintisiete días del mes de mayo del año dos mil veintiuno**, quedando sancionado el mismo, por la Honorable Cámara de Diputados, a los **veintiún días del mes de julio del año dos mil veintiuno**, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 207 numeral 1) de la Constitución Nacional.

Pedro Alliana Rodríguez
Presidente
H. Cámara de Diputados

Oscar Rubén Salomón Fernández
Presidente
H. Cámara de Senadores

Ma. Cristina Villalba de Abente
Secretaria Parlamentaria

José Gregorio Ledesma Narváez
Secretario Parlamentario

Asunción, 23 de agosto de 2021

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

El Presidente de la República

Mario Abdo Benítez

Julio César Borba Vargas
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social

JOP