Sesquicentenario de la Epopeya Nacional"

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 265/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES Y EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAVISA/DGAL N° 122/2022 DEL 20 DE JUNIO DEL 2022

Asunción, 31 de agosto de 2022.

VISTO:

El Capítulo VII, "*Régimen de Infracciones y Sanciones, Procedimientos, Prescripciones y Perenciones*" de la Ley 6788/2021 «*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)*»; y

CONSIDERANDO:

Que, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el ámbito de su competencia, es la autoridad de aplicación, responsable del cumplimiento de las disposiciones de la Ley N° 6788/ 2021 «*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)*», con atribuciones para sancionar las infracciones detectadas.

Que, entre las atribuciones de la Dirección Nacional Vigilancia Sanitaria dispuestas en el Artículo 5°, Inciso l) de la Ley 6788/2021, se expresa: "*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)*".

Igualmente, la misma Ley dispone en su Artículo 11, Inciso n) como funciones del Director Nacional, la de aplicar sanciones a quienes infringen, además de la Ley 6788/2021, 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.

Que, el Artículo 23 del mismo cuerpo legal establece que: "*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.*"

Que, el Artículo 29 del mismo cuerpo legal establece que: "*Aplicación de las*

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA SECRETARIA GENERAL

Dra. Carmen Lucía Ibarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 265/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES Y EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAVISA/DGAL N° 122/2022 DEL 20 DE JUNIO DEL 2022

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."

Que, el Artículo 40 del mismo cuerpo legal establece que: *"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."*

Que, ante la solicitud de reglamentación del Capítulo VII, "Régimen de Infracciones y Sanciones, Procedimientos, Prescripciones y Perenciones" de la Ley 6788/2021, al Ministerio de Salud Publica y Bienestar social en su calidad de enlace de DINAVISA con el Poder Ejecutivo, la Dirección General de Asesoría Jurídica del MSP y BS, emitió el Dictamen A.J. N° 1304/2022 del 24 de agosto de 2022, manifiesta que: *"En relación a la consulta realizada por DINAVISA N° 915/2022, teniendo en cuenta la nota CGR N° 4094/2022 de la Contraloría General de la República, esta Dirección General manifiesta que: la Ley N° 6788/ 2021 «Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)» dispone en su artículo 2°, que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es una persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio, y en su 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 con las siguientes funciones: ...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)"...* Que, la misma ley en su capítulo VII, establece el régimen de infracciones y sanciones, procedimientos, prescripciones y perenciones. En ese sentido, en el Articulo 23 dispone: *"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*

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Q.F. María Antonina Cañarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 265/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES Y EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAVISA/DGAL N° 122/2022 DEL 20 DE JUNIO DEL 2022

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 trasgresiones a las leyes y reglamentos de los cuales es autoridad de aplicación". "Por tanto, conforme a lo expuesto, en nuestra opinión la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria cuenta con facultades legales para calificar las infracciones en los términos del articulo 23 de la ley N° 6788/2021 y, asimismo, para instruir los sumarios administrativos para la aplicación de las sanciones previstas en la citada ley."

Que, atento a lo expresado, es necesario establecer normativamente, las sanciones de las cuales serán pasibles los infractores a las normas jurídicas del ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, así como establecer los procedimientos internos referentes a sumarios administrativos tramitados con arreglo al Principio de Legalidad que rige el ámbito administrativo público.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales**,**

LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
RESUELVE:

Art 1°.- Establecer el régimen de infracciones y sanciones y el procedimiento sumarial administrativo tramitado en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

CAPITULO I
REGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES

Art 2°.- Disponer que a los efectos de la presente normativa se entenderá como Infracciones, las acciones u omisiones violatorias a cualquiera de las obligaciones establecidas en las leyes y reglamentos vigentes así como en las normas dictadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) en el marco de su competencia y atribuciones, en las que incurren 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, 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 en medicina humana, así como los

Dra. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, así como aquellos productos cuya regulación y control sean de su competencia.

También son consideradas infracciones las acciones u omisiones cometidas por particulares o autoridades públicas, que permitan o fomenten la violación de la normativa vigente.

Art 3°.- Las infracciones se clasifican en faltas leves, faltas graves y faltas muy graves; atendiendo a los criterios de riesgo para la salud de las personas, así como a su trascendencia en lo que respecta al riesgo en la seguridad que supondrá al consumidor de productos, el grado de intencionalidad y las circunstancias del responsable, su grado de responsabilidad, participación, la gravedad de la alteración sanitaria y social producida, la generalización de la infracción, la reincidencia o reiteración en la comisión de faltas, así como las causas atenuantes y agravantes.

a) **Faltas leves:** Serán consideradas faltas leves las que no afecten la calidad, seguridad, eficacia, efectividad y performance de los productos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), pero representen un incumplimiento a las normas vigentes, aplicables en la materia.

b) **Faltas graves**: Serán consideradas faltas graves las que impliquen un riesgo para la salud de la población, que impida tener asegurada la legitimidad, calidad, seguridad, eficacia, efectividad y performance de los productos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y representen un incumplimiento a las normas vigentes, aplicables en la materia.

Igualmente será considerada falta grave el incumplimiento de lo establecido en el Artículo 4° de la Ley 1119/97 y el incumplimiento de las medidas cautelares ordenadas por la DINAVISA..

También serán consideradas faltas graves las que, sin implicar un riesgo directo sobre la salud, podrían sin embargo no garantizar la calidad, seguridad, eficacia, efectividad y performance de los productos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y representen un incumplimiento a las normas vigentes, aplicables en la materia.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA SECRETARÍA GENERAL REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

La reincidencia en la comisión de faltas leves se considera falta grave.

c) **Faltas muy graves:** Se consideran faltas muy graves la reincidencia en la comisión de faltas graves.

Serán aplicables a las faltas muy graves las sanciones previstas para las faltas graves, teniendo en cuenta los parámetros establecidos por la Ley N° 6788/2021.

Art 4°.- Las infracciones, según se trate de faltas leves, faltas graves o muy graves, podrán ser objeto de las siguientes sanciones:

a) **Amonestación:** Se podrán sancionar con amonestación escrita a los que incurran en faltas leves y no registraren antecedentes.

b) **Multas:** Se podrán sancionar con multa de un (1) a un mil (1000) jornales para actividades diversas no especificadas, las faltas leves, graves y muy graves establecidas como tales en la presente resolución.

Las multas deberán ser determinadas en forma proporcional a la gravedad de las infracciones, a los antecedentes del infractor y conforme a la siguiente graduación que se fija a continuación:

CLASIFICACION	JORNALES
Muy graves	501 a 1.000.
Faltas graves	51 a 500.
Faltas leves	10 a 50.

c) **Decomiso y destrucción.** Se podrán sancionar con decomiso y destrucción:

Los objetos, elementos, maquinarias, sustancias o productos, cuando la infracción se trate de faltas graves y muy graves que impliquen:

1. La tenencia, fabricación o comercialización de productos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) que no se encuentren autorizados por dicha autoridad sanitaria.

2. La tenencia, fabricación o comercialización de productos

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA SECRETARIA GENERAL

Q.F. María Antonieta Camarra Mi
Secretaria General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitar

autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) en establecimientos no autorizados.

3. La tenencia, fabricación o comercialización de productos autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), que no tengan la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o no cumplan las garantías de calidad, pureza, estabilidad, y por cualquier otra causa, que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de los consumidores.

d) Suspensión de una autorización, licencia, registro o permiso: Se podrá sancionar con la suspensión de una autorización, licencia, registro o permiso ante la comisión de faltas graves y muy graves establecidas como tales en la presente resolución.

e) Clausura temporal de un establecimiento: Se podrá sancionar con la clausura temporal del establecimiento (total o parcial), las faltas graves establecidas como tales en la presente resolución.

La clausura temporal será por un plazo máximo de 90 días. En caso de que los hechos que motivaron la clausura temporal no se subsanen dentro del periodo señalado se procederá a la clausura definitiva.

f) Clausura definitiva de un establecimiento: Se podrán sancionar con la clausura definitiva del establecimiento (total o parcial), las faltas graves y muy graves establecidas como tales en la presente resolución.

g) Cancelación de Registro Sanitario: Se podrá sancionar con la cancelación del registro sanitario ante la comisión de faltas graves y muy graves establecidas como tales en la presente resolución.

Art 5º.- Circunstancias atenuantes: Se considerarán condiciones atenuantes y, en consecuencia, disminuyen la gravedad de la respectiva sanción:

a) Cuando el infractor no registre antecedentes de haber sido sancionado por la Autoridad Sanitaria.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA SECRETARIA GENERAL REPUBLICA DEL PARAGUAY

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

b) En los casos de que sin mediar requerimiento y apremio por DINAVISA, el infractor, corrige y rectifica la infracción cometida y sus posibles efectos, podrá reducirse la gravedad de la sanción aplicable.

c) Cuando el infractor hubiere reconocido la comisión de una infracción detectada por DINAVISA y se comprometiera expresamente a su corrección en un plazo perentorio establecido para el efecto, podrá reducirse la sanción aplicable.

Art 6°.- Circunstancias agravantes: Serán consideradas a los efectos de la aplicación de las sanciones las siguientes circunstancias agravantes:

a) La reiteración: Entendiéndose como tal, el haber cometido más de una falta de la misma naturaleza, sin que exista resolución definitiva.

b) La reincidencia: Entendiéndose como tal, el haber sido sancionado por la Autoridad Sanitaria, por una infracción e incurriere en la misma falta antes de transcurrido 2 años.

c) La intencionalidad: Si como consecuencia del análisis y evaluación de los hechos, se verificara que ha existido intención de cometer la infracción.

d) La desobediencia: La omisión o la negativa a subsanar las deficiencias señaladas por la Autoridad Sanitaria.

e) El ocultamiento: De comprobarse que el infractor ha omitido intencionalmente los datos que DINAVISA le hubiere solicitado, los hubiere proporcionado falsos o hubiere elaborado o alterado documentos, registros o archivos, con la finalidad de ocultar, disimular o encubrir la infracción.

f) El riesgo: Cuando la infracción verificada, bien sea por gravedad o por sus consecuencias previsibles, ponga en serio riesgo la salud de la población, que impida tener asegurada la legitimidad, calidad, seguridad y eficacia 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 considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitario.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA SECRETARIA GENERAL

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 265/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES Y EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAVISA/DGAL N° 122/2022 DEL 20 DE JUNIO DEL 2022

CAPITULO II
DEL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO

Art. 7°.- La dependencia institucional encargada de la aplicación del procedimiento reglado en la presente Resolución, será la Dirección General de Asuntos Legales, a través de los Jueces instructores, así como los auxiliares de instrucción.

Art. 8°.- El procedimiento descripto en el presente, será aplicable en los sumarios administrativos instruidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a personas físicas o jurídicas que guarden relación con la investigación y la sustanciación de los siguientes hechos y/o actuaciones:

a) Actuaciones y/o intervenciones realizadas por los fiscalizadores pertenecientes a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que cuenten con sus respectivas actas y que tengan como fin investigar y esclarecer las supuestas infracciones cometidas contra las disposiciones legales y administrativas, cuyo órgano de aplicación sea la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

b) Denuncias de supuestas infracciones cometidas por las personas y /o empresas importadoras que desaduanicen sus mercaderías ante la Dirección Nacional de Aduanas sin contar con los permisos requeridos para el producto, en el marco de la nacionalización de los productos.

c) Infracciones y/o trasgresiones a lo dispuesto en la Ley N° 1119/1997 "*De productos para la salud y otros*", la Ley N° 1340/88 "*Que modifica y actualiza la ley N° 357 "que reprime el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas y otros delitos afines y establece medidas de prevención y recuperación de farmacodependientes*", y sus leyes modificatorias, Ley N° 6007/2017 "*Que crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y científica del Uso medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados*" y su Decreto reglamentario N° 9303/2018, las relacionadas al Art. 4, inciso b) de la Ley N° 4659/2012 "*Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes*" así como las referidas a la Ley N° 5538/2015 "*Que modifica la Ley N° 4045/10 "Que modifica la Ley N° 125/91 modificada por la Ley N° 2424/04 sobre su régimen tributario, que regula las*

Q.F. María Antonieta Cimarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

actividades relacionadas al tabaco y establece medidas sanitarias de protección a la población".

d) Otros hechos y/o circunstancias que generen supuestas infracciones y/o trasgresiones a las normativas cuya autoridad de aplicación sea la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

SECCION I
FASE PRELIMINAR DE SUMARIOS

Art. 9°.- Recibidos los documentos mencionados en el Artículo 8° por la Dirección General de Asuntos Legales se procederá a ponderar los mismos analizando las conductas, los hechos, sus consecuencias, las responsabilidades de los omisores o actores de los mismos, y demás aspectos para la instrucción del sumario en averiguación de los hechos. Verificados los documentos, se emite el dictamen jurídico, y posteriormente, en caso de recomendar a la firma de la Máxima Autoridad Institucional para a través de resolución fundada, ordene la instrucción del sumario.

Art. 10.- En caso que las personas responsables o encargadas de los establecimientos comerciales, industriales, depósitos y almacenes negaren o impidiesen a los funcionarios fiscalizadores de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, cumplir con los diligenciamientos que le faculta la Ley N° 1119/1997 y la Ley 6788/2021 o cualquier otro procedimiento conferido a esta institución en virtud de la normativa correspondiente, se procederá igualmente a la instrucción del respectivo Sumario administrativo. Para ello los funcionarios intervinientes deberán labrar el acta respectiva, individualizando en ella el establecimiento en el que se han constituido, los hechos acontecidos y las personas o empresa que deberán ser sometidos al proceso sumarial. Dicho documento deberá ser remitido a la Dirección General de Asuntos legales para su tramitación.

Art. 11.- Los sumarios administrativos tramitados en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se iniciarán con la Resolución administrativa emanada de la Máxima Autoridad Institucional en la que se ordene la instrucción del sumario administrativo en virtud de las denuncias y/o antecedentes remitidos por las distintas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA SECRETARIA GENERAL

Q.F. María Antonieta Samaniego Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Art. 12.- Las actas originales de actuaciones, sean estas de oficio, por denuncia o programadas, labradas por los funcionarios fiscalizadores, serán remitidas a la Dirección General de Asuntos Legales en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, a ser contados desde la suscripción de la misma Deberán acompañar, además, el informe conclusivo de dicha acta, con la descripción de los hechos que incumplan las normas técnicas y que podrán ser pasibles de sanción.

SECCION II
INICIO DEL SUMARIO ADMINISTRATIVO DE LAS ACTAS Y RESOLUCIONES.

Art. 13.- El procedimiento sumarial administrativo se iniciará a través de Resolución emitida por la máxima autoridad de la institución, en la que deberá constar los supuestos hechos atribuidos a las personas físicas y/o jurídicas, así como las normativas infringidas. Asimismo, en dicha disposición se debe designar al Juez instructor que tendrá a su cargo el respectivo sumario administrativo. La resolución deberá basarse en un dictamen jurídico emitido por la Dirección General de Asuntos Legales, en la que deberán constar los fundamentos de la instrucción y las pruebas que hacen a los mismos.

Art. 14.- La designación de los Jueces instructores podrá recaer en profesionales abogados que prestan servicios en la Dirección General de Asuntos Legales o en otras dependencias de DINAVISA. Actuarán y conocerán sobre los casos referentes a los citados en el Art. 8° de esta reglamentación. El informe de conclusión del sumario administrativo dictado por los jueces será inapelable y solo será recurrida la Resolución dictada por la máxima instancia institucional que tiene por concluido el sumario.

Art. 15.- El Juez sumariante deberá inhibirse si existiere alguna de las causales previstas en el código procesal civil. El Juez deberá presentar su excusación, mediante dictamen debidamente fundamentado a la Dirección General de Asuntos Legales, que deberá recomendar la máxima instancia la designación de otro juez. Si no lo hiciere será considerada falta grave, constituyendo causa de instrucción de sumarios administrativo conforme a las disposiciones de la Ley N° 1626/00 "*De la Función Pública*".

Art. 16.- Son auxiliares de instrucción; los ujieres y demás funcionarios designados por el juez interviniente. Los actuarios serán designados conjuntamente

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA SECRETARIA GENERAL

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

con el juez sumariante en la resolución respectiva. El actuario acompañará y refrendará las actuaciones y diligencias del Juez instructor en el marco de los sumarios en los que sean designados.

Art. 17.- El Juez instructor designado, dentro del plazo de setenta y dos (72) horas de la recepción del expediente, deberá verificar la descripción de la falta y la correspondencia con la calificación o norma indicada; ver en el acta de inspección, domicilio y otros datos. En caso necesario, solicitar la ampliación o rectificación de la resolución respectiva.

Art. 18.- La resolución de apertura del sumario administrativo será irrecurrible, y será notificada al supuesto infractor, poniendo a su disposición los documentos relacionados a los hechos investigados. La providencia de apertura de sumario interrumpe el computo del plazo para prescripción de acción dispuesto en el Art. 49 de la Ley 6788/ 2021.

Art. 19.- En el plazo de dos (2) días hábiles a partir de la primera providencia, el Juez instructor deberá presentar el proyecto de cédula de Notificación, con copias para traslado, foliadas (en número y letra) y firmadas (realizar tres copias de la Cedula de notificación, una será recepcionada para constancia del Juez instructor). Se entregará la cedula de notificación y copias para traslado, al funcionario designado como Ujier Notificador, debiendo realizar el diligenciamiento. Cumplido el acto deberá agregarse al expediente el documento diligenciado.

Art. 20.- A las notificaciones realizadas por cedula, podrá adjuntarse la respectiva copia para traslado, contando el sumariado con un plazo de diez (10) días hábiles a partir del día siguiente de la mencionada notificación, para presentar su escrito de descargo y/o contestación ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Dicho escrito deberá estar patrocinado por un profesional abogado o en su defecto por el representante de la firma. Los plazos serán ampliados conforme al Art. 149 del C.P.C paraguayo, a razón de 1 día por cada 50 Kms. Para la Región Oriental y 1 día por cada 25 Kms. Para la región Occidental del país.

Art. 21.- Serán notificadas por cédula en el domicilio real del sumariado y/o domicilio constituido en el expediente, las siguientes resoluciones:

a) Inicio de Sumario y convocatoria para ejercer el derecho a la defensa;

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA SECRETARIA GENERAL REPUBLICA DEL PARAGUAY

Q.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

b) Resolución de cierre de sumario y conclusiones del mismo.

Las demás notificaciones se producirán por automática. A tal efecto, las resoluciones se reputarán notificadas al día hábil siguiente de su dictado.

Art. 22.- Las notificaciones serán realizadas por cédula, por correo con aviso de retorno, telegrama colacionado u otros medios electrónicos a las personas y empresas afectadas por dicha Resolución.

Art. 23.- El Juez instructor dictará la primera providencia en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, en la cual deberá establecer el asiento del Juzgado de Instrucción en la Sala de Abogados de la Dirección General de Asuntos Legales o dependencia donde presta servicios el Juez interviniente.

Art. 24.- El proceso sumarial será realizado exclusivamente por escrito, a los efectos de dar celeridad a los procesos.

SECCION III
DE LA CONTESTACIÓN DEL SUMARIO Y LAS NOTIFICACIONES.

Art. 25.- Desde la Notificación, las personas o empresas afectadas por dicho sumario, tendrán un plazo de diez (10) días hábiles, a ser contados desde el día siguiente de la notificación para presentar su escrito de descargo y/o contestación ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Dicho escrito deberá estar patrocinado por un profesional abogado o en su defecto por el representante de la firma. Los plazos serán ampliados conforme al Art. 149 del CPC paraguayo, a razón de 1 día por cada 50 Kms para la región oriental y 1 día cada 25 Km en la Región Occidental.

El Juez instructor podrá solicitar a la Dirección de Sumarios de la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social los antecedentes de sumarios a las empresas y/o personas físicas y, si fuere necesario, datos de los establecimientos, personas físicas o jurídicas.

Así también tendrá atribuciones para solicitar informes ampliatorios, declaración de inspectores, testigos y demás diligencias, con el fin de recabar elementos de convicción para sustentar su conclusión.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA SECRETARIA GENERAL

Q.F. María Antonieta Cañarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Art. 26. Todas las actuaciones previstas en el presente reglamento serán realizadas en días hábiles. Son horas hábiles las que correspondan al horario de trabajo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Art. 27. El sumariado deberá acompañar a su escrito de descargo y/o contestación, todas las pruebas documentales que considere pertinente a su derecho. Así también el sumariado deberá fijar domicilio procesal en la Ciudad de Asunción, de no hacerlo se procederá a tenerlo por constituido en la Secretaría del Juzgado, asimismo deberá proporcionar una dirección de correo electrónico para practicar las notificaciones por cedula de notificación.

Art. 28.- Si el sumariado se allanare o no presentare su escrito de descargo y/o contestación en tiempo y forma, el Juez Instructor podrá declarar la cuestión de puro derecho y llamará autos para resolver.

Art. 29.- En los casos en que el Juzgado de Instrucción requiera para la sustanciación del sumario en trámite, el informe técnico de alguna dependencia interna de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria u otra entidad del Estado, lo solicitará vía oficio, suspendiéndose de esta forma, los plazos sumariales, a las resultas de la remisión del citado documento.

SECCION IV
DEL PERIODO DE PRUEBA

Art. 30.- La apertura del periodo de pruebas procederá solo cuando el sumariado la ofrezca o acompañe en su escrito de descargo y/o contestación.

En caso de darse la apertura del periodo de pruebas, el Juez Instructor dispondrá el diligenciamiento de las pruebas ofrecidas en un periodo de tiempo que no podrá excederse de los cinco (5) días hábiles, a partir del día siguiente de la emisión de la providencia que ordene la apertura de dicho periodo.

No será admisible la prueba de absolución de posiciones, sin perjuicio del Principio de la carga de la prueba de la administración el sumariado deberá impulsar la producción de las pruebas ofrecidas por su parte.

Art. 31. Sin perjuicio del derecho del sumariado de ofrecer las pruebas que guardan relación con su defensa, el Juez Instructor podrá, de oficio,

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ordenar todas aquellas diligencias tendientes al esclarecimiento de los hechos investigados.

Art. 32. Producidas todas las pruebas o vencido el periodo probatorio, el Juez instructor dispondrá el cierre del mismo y dictará la providencia de autos para emitir su informe conclusivo. No procederá la presentación de alegatos ni el plazo suplementario de pruebas, sin perjuicio de los dispuesto en el Artículo anterior.

SECCION V
AUTOS PARA RESOLVER.

Art. 33.- Una vez dictada la providencia dispuesta en el Artículo anterior, el Juez instructor emitirá su informe conclusivo dentro del plazo de cinco (5) días hábiles, contados desde la fecha de emisión de la providencia de autos, elevando el expediente a la máxima autoridad institucional, para la respectiva Resolución.

El informe conclusivo del Juez instructor deberá contener:

a) La descripción de los hechos investigados; y el examen y valoración de las pruebas, si las hubiere.

b) Un breve relatorio de los diligenciamientos efectuados en lo que respecta al citado sumario.

c) La comprobación de los hechos investigados, así como la falta cometida por el sujeto sumariado.

d) La recomendación concreta de sanción o absolución al sumariado, con los fundamentos de hecho y de derecho que lo justifican.

e) El monto en números y letras de la multa que será aplicada al infractor, en caso de que lo hubiere.

El proyecto de informe conclusivo deberá ser remitido en formato digital al correo habilitado para el efecto por la Dirección General de Asuntos Legales. El informe de conclusión deberá contener, como mínimo, la correcta identificación del sumariado así como la acción u omisión del infractor.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA SECRETARIA GENERAL

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Art. 34.- Tras la suscripción del informe conclusivo por parte del Juez instructor y previo Visto Bueno de la Dirección General de Asuntos Legales, el expediente será remitido inmediatamente a la Secretaria General de la Dirección Nacional para la redacción de la resolución administrativa a ser emitida por la máxima autoridad institucional sobre el citado sumario.

Dicha resolución deberá ser emitida en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles, a ser contados desde el ingreso del expediente administrativo a la mencionada secretaria.

Art. 35.- Una vez firmada la resolución administrativa, el expediente será remitido a la Dirección General de Asuntos Legales para su notificación. La notificación deberá ser efectuada en un plazo máximo de 30 días.

Art. 36.- En caso de que existan bienes que hayan sido decomisados durante el procedimiento sumarial, el Juez instructor deberá diligenciarlos en virtud a lo dispuesto en la ley u normativa institucional que regule dicho procedimiento.

Asimismo, los procedimientos de clausura temporal de establecimientos comerciales, industriales y/u otros a ser efectuados por la institución se establecerán en todos los casos, observando todos los requisitos previstos por el artículo 42 de la Ley N° 1.119/97 y el Artículo 27 de la Ley 6788/2021.

SECCION VI
DE LAS MULTAS

Art. 37.- En caso de que la Resolución establezca el pago de multas, las mismas deberán ser abonadas por el infractor en el Dpto. de Preceptoría de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dentro del plazo dispuesto en la Resolución y presentar la copia autenticada del comprobante de pago o de depósito ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Art. 38.- Cuando el infractor no haya abonado la multa y la resolución quede firme y ejecutoriada, la Dirección General de Asuntos Legales a través de su dependencia pertinente procederá conforme se establece en el Art. 45 de la Ley N° 6788/2021.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
SECRETARIA GENERAL
REPUBLICA DEL PARAGUAY

Q.F. María Antonieta Cabrera Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 265/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES Y EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAVISA/DGAL N° 122/2022 DEL 20 DE JUNIO DEL 2022

Art. 39.- Disponer que la Dirección General de Asuntos Legales a través de su dependencia pertinente se encargará del Registro de Infractores, en el que se registrará, procesará y documentará los datos identificatorios de los infractores y las sanciones aplacadas, el estado de estas.

Art. 40.- La Dirección General de Asuntos Legales a través de su dependencia pertinente será la responsable de controlar el correcto cumplimiento de los procedimientos establecidos por parte de los Jueces instructores y en su caso, deberá comunicar su incumplimiento. Será la encargada de implementar un registro y listado actualizado de los sumarios administrativos. Así como también de darle seguimiento a la ejecución efectiva de las resoluciones sumariales.

Art. 41.- Fenecido el plazo establecido en las resoluciones sumariales y constatado el incumplimiento por parte de los responsables, la Dirección General de Asuntos Legales a través de su dependencia pertinente deberá verificar que sean promovidas las acciones legales correspondientes.

Art. 42.- A los efectos del cobro judicial de las multas impuestas, constituirá suficiente título ejecutivo el testimonio auténtico de la resolución ejecutoriada que la haya impuesto. En el trámite del juicio ejecutivo no se admitirán otras excepciones que la del pago comprobado por documentos auténtico, o la de prescripción.

Art. 43.- Abogar la Resolución DINAVISA/DGAL N° 122/2022 del 20 de junio del 2022.

Art. 44.- Establécese que la presente normativa entrará en vigor a partir de su fecha.

Art. 45.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
SECRETARIA GENERAL
REPUBLICA DEL PARAGUAY

OCA: FCA. MARIA ANTONIETA GAMARRA MIR
DIRECTORA NACIONAL