



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DNVS D.G. N° 114/2021**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OPERADORES DE SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 22 de junio de 2021.

**VISTO:**

La necesidad de establecer los requisitos y procedimiento para la inscripción de establecimientos operadores de sustancias químicas sujetas a control nacional e internacional por Ley N° 1340/88 y demás normativas vigentes ante la DNVS y;

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 72, “Del Control de Calidad”, establece: *“El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización”.*

Que la Ley N° 836/80 “Código Sanitario” en su artículo 3° dispone: *“El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social”.*

Que la Ley N° 1.119/97 “De productos para la salud y otros” en su artículo 1° expresa: *“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”.*

Que la ley precitada reza en su artículo 2°: *“El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten”.* Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: *“Como organismo ejecutor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera”.*

Que el Decreto N° 5213 “POR EL CUAL SE ACTUALIZA LA LISTA DE LAS SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS, POR MANDATO DEL ARTÍCULO 1° DE LA LEY





*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DNVS D.G. N° 114/2021*

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OPERADORES DE SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

22 de junio de 2021

Página 2/5

N° 1340, DEL 22 DE NOVIEMBRE DE 1988, Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA SU MANEJO Y COMERCIALIZACIÓN”, en su Artículo 86 establece que: *“Los establecimientos involucrados en el manejo de precursores y productos químicos habilitados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, deberán inscribirse, por primera vez, antes del inicio del manejo de productos controlados, y reinscribirse dentro de los primeros noventa (90) días de cada año, en el registro Nacional de Estupefacientes (Oficinas Técnicas Regionales) dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y en la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), previa presentación de las previsiones de importación – exportación.”*

Que el Departamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y Productos Químicos, mediante Memorando DEP N° 017/21 de fecha 21 de junio de 2021, manifiesta la necesidad de reglamentar y establecer la inscripción de las firmas que actúan como usuarios finales de precursores y productos químicos y en ese contexto solicita la aprobación de la resolución de operadores de sustancias químicas, ya que constituye un documento crucial para complementar la actividad del Departamento.

Que el artículo 5° del Decreto N° 22.382/98, de fecha 14 de agosto de 1.998, establece las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dentro de la cuales se encuentra la de regular y controlar la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano que contengan o no sustancias estupefacientes.

Que el Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020, la Dirección General de Asesoría Jurídica expresa textualmente que: *“la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encuentra facultada para emitir Resoluciones del ámbito de su competencia y funciones establecidas en la normativa vigente.”*

Que el Dictamen D.N.V.S A.J. N° 1904 de fecha 22 de junio de 2021, la Asesoría Jurídica de la DNVS expresa textualmente que: *“...de conformidad a lo expuesto en el informe técnico del Departamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y Productos Químicos y a las reglamentaciones vigentes, esta Asesoría Jurídica no encuentra objeciones a la firma del proyecto de resolución.”*

*[Firma manuscrita]*  
O.F. María Antonieta Gumarra Mir  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DNVS D.G. N° 114/2021*

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OPERADORES DE SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

22 de junio de 2021

Página 3/5

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones, **LA DIRECTORA NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;**

**RESUELVE**

**Artículo 1º.** Establecer los requisitos y el procedimiento para la inscripción y reinscripción de establecimientos operadores de sustancias químicas sujetas a control nacional e internacional ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Artículo 2º.** Los establecimientos que manejen u operen precursores y productos químicos deberán inscribirse ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a la categoría descrita más abajo:

Categoría A: Importadores, Exportadores, Fabricantes y Fraccionadoras de la Industria Farmacéutica y no Farmacéutica, Distribuidoras y Comercializadoras.

Las Personas físicas o Jurídicas que en el desarrollo de sus actividades importen, exporten y/o comercialicen internamente sustancias químicas controladas, deberán inscribirse previamente dentro de los primeros noventa (90) días de cada año en la Oficina Técnica Regional de Vigilancia Sanitaria correspondiente.

Categoría B: Usuarios industriales finales cuyo medio de adquisición sea compra local, como laboratorios de control de calidad independientes, industrias lácteas, autopartes entre otros establecimientos que utilicen precursores y sustancias químicas para la industria no farmacéutica.

Las Personas físicas o Jurídicas que en el desarrollo de sus actividades adquieran internamente sustancias químicas o productos sujetos a fiscalización nacional e internacional, deberán inscribirse previamente dentro de los primeros noventa (90) días de cada año en el Departamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y Productos Químicos dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Artículo 3º.** Para la inscripción en la Categoría A los establecimientos deberán presentar ante Oficina Técnica Regional de la DNVS que corresponda, los requisitos establecidos en el Decreto Nro. 17627/02 Por el cual se Amplían y Modifican Normas de los Decretos N° 8342 y 8343, de fecha 04 de abril de 1995, y el





*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DNVS D.G. N° 114/2021*

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OPERADORES DE SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

22 de junio de 2021

Página 4/5

Decreto N° 8708/95, de fecha 05 de mayo de 1995; y se establecen disposiciones para la Apertura y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y demás disposiciones vigentes.

**Artículo 4°.** Para la inscripción en la Categoría B los establecimientos deberán presentar ante el Departamento de Estupeficientes, Psicotrópicos, Precursores y Productos Químicos, la siguiente documentación:

1. Solicitud de Empresas Farmacéuticas y Afines para manejar sustancias sujetas a fiscalización.
2. Formulario correspondiente a Previsión - Precursores y Productos Químicos - Compra Local.
3. Formulario de Productos Controlados N° 8C (Consumo Anual).
4. Copia autenticada del Testimonio de constitución de la empresa o sociedad mercantil, salvo en el caso de empresas unipersonales.
5. Copia autenticada de la Cédula de identidad del propietario o representante legal.
6. Copia del Registro Único de Contribuyente (RUC).
7. Croquis de ubicación de la empresa.
8. Copia autenticada de la Licencia de funcionamiento o patente comercial otorgada por la Municipalidad de la zona o jurisdicción.
9. Copia autenticada del contrato de prestación de servicios, Cédula de Identidad y registro profesional del Regente Químico Farmacéutico, Farmacéutico, Doctor en Farmacia y/o Ingeniero Químico.

**Artículo 5°.** Para la adquisición de sustancias sujetas a control nacional e internacional, los establecimientos deberán estar previamente inscriptos y contar con la dirección técnica de un profesional regente: Químico Farmacéutico, Farmacéutico, Doctor en Farmacia o Ingeniero Químico.

**Artículo 6°.** Las compras de sustancias sujetas a fiscalización nacional e internacional realizadas por los establecimientos inscriptos en la Categoría B, deberán ser autorizadas previamente y en cada caso por el Departamento de



*[Handwritten Signature]*  
D. F. María Antiquieta Camarra Mir  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DNVS D.G. N° 114/2021*

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OPERADORES DE SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

22 de junio de 2021

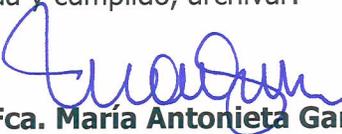
Página 5/5

Psicotrópicos, Estupefacientes, Precursores y Productos Químicos, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAUSA.

**Artículo 7°.** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

**Artículo 8°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



  
**Oca. Fca. María Antonieta Gamarra**  
**Directora General**