



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3668--

POR EL CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA SU IMPLEMENTACION.

Asunción, 8 de abril de 2025

VISTO: La reunión del día 10 de marzo de 2025 del Equipo Nacional de Salud, creado por Decreto N° 3529 del 20 de marzo de 2025, en la cual se planteó la creación de un sistema de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos como un mecanismo imprescindible para la mejora del sistema de salud y la prestación de servicios a la población; y

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República del Paraguay en su artículo 238, numerales 1) y 3), atribuye a quien ejerce la Presidencia de la República la facultad de dirigir la administración general del país y de reglamentar las leyes.

Que asimismo, la Carta Magna de la República en su artículo 68 dispone que: *“El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofe y de accidentes. Toda persona estará obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana”*.

Que además, la Constitución, en su artículo 69, dice: *“Se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado”* mientras que, en su artículo 72, establece: *“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 factores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales”*.

Que el artículo 1° de la Ley N° 1032/1996, “Que crea el sistema de Salud” establece: *“Créase el Sistema Nacional de Salud, en adelante “el Sistema”, en cumplimiento de una política nacional que posibilite la plena vigencia del derecho a la salud de toda la población”*.

N° 103

CEU R R S



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3668 - -

**POR EL CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SE ESTABLECEN LOS
LINEAMIENTOS PARA SU IMPLEMENTACION.**

-2-

Que la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, dispone, en su artículo de 2° que *“El sector salud estará integrado por todas las instituciones, públicas y privadas, que tengan relación con la salud de la población por su acción directa o indirecta”*, mientras que, en su artículo 3°, establece que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales de bienestar social.

Que por Decreto N° 3529/2025, el Poder Ejecutivo creó el “Equipo Nacional para la intervención y mejoramiento integral del sistema de salud”, con el objetivo de avanzar en propuestas que logren una mejora integral del sistema de salud y con competencias de impulsar estrategias que impacten de forma transversal en el sistema.

Que en ese sentido, el mencionado Equipo Nacional tiene *inter plurimum alia* la atribución de proponer *“estrategias de articulación interinstitucional que permitan optimizar la gestión de recursos y fortalecer la capacidad de respuesta del sistema de salud ante las necesidades de la población”* y de *“Coadyuvar en el cumplimiento de los planes y programas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, promoviendo una gestión coordinada y alineada con los objetivos estratégicos del sector”* (art. 4 incs. g) e i).

Que en aplicación de las atribuciones mencionadas, y en ocasión de la reunión de fecha 10 de marzo de 2025, se identificó la necesidad de unificar las nomenclaturas para los medicamentos y dispositivos médicos, a través de un método de codificación única que logre trazabilidad en aquellos productos.

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3668..

**POR EL CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SE ESTABLECEN LOS
LINEAMIENTOS PARA SU IMPLEMENTACION.**

-3-

Que en este orden de ideas, resulta fundamental la implementación de estrategias y herramientas innovadoras que permitan un eficiente control y fiscalización de los productos para la salud y todos aquellos de uso y aplicación en medicina humana, así como también la fiscalización de 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 en cuestión.

Que esta trazabilidad es crucial para optimizar la gestión de inventarios en el sistema de salud, así como también, entre otras ventajas, mejorar el monitoreo y control del recorrido de los medicamentos desde su producción hasta su dispensación, asegurando su autenticidad y calidad coadyuvando al cumplimiento de normas nacionales e internacionales y a un acceso seguro y eficiente a los productos requeridos en el sector de salud.

Que establecida la necesidad, también se ha diseñado en el seno del Equipo Nacional un mecanismo eficaz para satisfacerla: la creación de un Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y Dispositivos Médicos, que incorpore un catálogo de nomenclaturas y codificaciones, así como procedimientos de interacción entre este sistema y otros afectados; tanto como procedimientos que regulen la interacción entre los sectores involucrados.

Que la trascendencia del proyecto surge *in re ipsa* e implica, así también, el involucramiento de múltiples instituciones con competencia en la materia, en coherencia con sus competencias institucionales.

CEV

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3668.-

**POR EL CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SE ESTABLECEN LOS
LINEAMIENTOS PARA SU IMPLEMENTACION.**

-4-

Que de este modo, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como órgano rector en el sector salud, debe asumir el rol de elaborador de un Plan Nacional de Acción para la ejecución ordenada y progresiva del sistema; le corresponde, pues, la estructuración del proceso, la fijación de parámetros claros y cronogramas precisos que lleven a la implementación efectiva del sistema.

Que a propósito de las instituciones involucradas, la Ley orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria le asigna la posición de *“autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines [...] a través de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ministerio con la rectoría sectorial en la materia”* - art. 3 de la Ley N° 6788/2021, modificado por Ley N° 7361/2024; así también, le establece competencias regulatorias, y el desarrollo de estrategias adecuadas en la materia.

Que en suma, en el marco de las tareas del Equipo Nacional y las competencias de fijación de políticas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, así como las competencias regulatorias y fiscalizadoras de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, deben elaborarse y definirse los elementos del catálogo de medicamentos y dispositivos médicos, así como para la regulación operativa del mismo.

Que así también, el impacto del sistema alcanza al régimen de suministro público y de contrataciones públicas, de donde la colaboración del Ministerio de Economía y Finanzas, y la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, deviene imprescindible.

CEU
R
S

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3668.-

POR EL CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA SU IMPLEMENTACION.

-5-

Que en definitiva, el sistema referido se compone de una serie de elementos, que resultan de los aportes de diversas instituciones con competencia en la materia; el resultado es, en efecto, un proyecto que logra la trazabilidad en materia de medicamentos y dispositivos médicos, cuya creación se dispone en el presente Decreto para lograr una mejora significativa del sistema de salud, que impacte en beneficio de los ciudadanos paraguayos.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Capítulo I

Del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Art. 1°.- De la creación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Créase el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante, “el Sistema”), como conjunto organizado e integral de normas, nomenclaturas, códigos, y procesos para la gestión sanitaria eficiente, trazable e interoperable en el sector salud.

Art. 2°.- Objetivos del Sistema.

El Sistema tendrá los siguientes objetivos:

- a) La identificación unívoca de medicamentos y dispositivos médicos, a través de un modelo de codificación universal;
- b) La trazabilidad y transparencia de los medicamentos y dispositivos médicos en el sector salud, a través de un sistema interoperable;
- c) La optimización en la gestión de la cadena de suministros de medicamentos y dispositivos médicos;
- d) La tutela adecuada de la seguridad de los pacientes.

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3668.-

POR EL CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA SU IMPLEMENTACION.

-6-

Art. 3°.- Componentes del Sistema.

Serán componentes del Sistema:

- a) Un catálogo de códigos, denominado “Diccionario Nacional de Medicamentos y Afines” -en adelante, el Diccionario, que compilará de forma ordenada las codificaciones de los medicamentos y dispositivos definidos como elementos del Sistema;
- b) Parámetros y variables técnicos utilizados para la realización de las codificaciones, aplicando estándares internacionales en la materia;
- c) Normas que regulan los procesos de internalización del Diccionario en las instituciones del sector salud sujetas al Sistema;
- d) Normas que regulan la integración del Diccionario con los sistemas de suministro públicos y otros registros públicos;
- e) Plataformas e instrumentos de consignación del datos e información del Sistema;
- f) Otros elementos definidos por la autoridad competente como necesario para el cumplimiento del fin del Sistema.

Cada componente estará a cargo de la institución con competencia legal en la materia, según se detalla en el presente Decreto.

Art. 4°.- Del responsable del Sistema.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social será el órgano encargado de la identificación de las necesidades del Sistema, de la proposición de cursos de acción y de la coordinación de las instituciones involucradas, sin perjuicio de su seguimiento por el Equipo Nacional creado por Decreto N° 3529/2025.

CV B S

SANTOS PEÑA

2023 1028

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3668. -

POR EL CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA SU IMPLEMENTACION.

-7-

Capítulo II
Del Diccionario de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Art. 5°.- Del Diccionario de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

El Diccionario de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante, "el Diccionario"), se constituye como instrumento estratégico para el control y fiscalización de los productos para la salud y todos aquellos de uso y aplicación en medicina humana. En él constará la base de datos unificada con asignación de códigos únicos a cada medicamento y dispositivo médico en Paraguay.

El Diccionario tendrá por finalidad la identificación de los medicamentos y dispositivos médicos, el mejoramiento del control y la transparencia en las compras públicas, y el avance hacia la interoperabilidad nacional en materia sanitaria.

Art. 6°.- Instancia reguladora del Diccionario.

En el marco de implementación del Sistema, y en relacionamiento a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en el marco de sus competencias legales, será la encargada de:

- a) elaborar, aprobar y compilar las nomenclaturas y códigos de los medicamentos y dispositivos médicos que conforman el Diccionario;
- b) Colaborar con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en la definición de los parámetros y variables técnicos que se utilizarán en la codificación de los componentes del Diccionario, aplicando estándares internacionales en la materia;
- c) Administrar y retroalimentar el Diccionario, según el cronograma establecido en el plan de acción elaborado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social;

CU

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3668.-

POR EL CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA SU IMPLEMENTACION.

-8-

- d) Dictar, en ejercicio de sus competencias reglamentarias legalmente atribuidas, los reglamentos externos necesarios para la efectiva implementación del Diccionario, según el cronograma establecido;
- e) Ejercer las demás competencias legales que le correspondan en la materia.

Capítulo III

De las instancias y colaboradores del Sistema

Art. 7°.- Del suministro y contrataciones públicas.

Encomiéndase al Ministerio de Economía y Finanzas, en su carácter de órgano rector del Sistema Nacional de Suministro Público y encargado del establecimiento de las políticas, normas y lineamientos que deben regir en materia de suministro público, a contemplar el uso del Diccionario Nacional de Medicamentos y Afines como referencia calificada en los procesos de adquisición de bienes que se encuentren codificados en el mencionado instrumento.

Por su parte, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas hará lo propio en materia de Sistema Nacional de Contrataciones Públicas, en el marco de sus competencias legales y normativas.

Art. 8°.- De los sistemas interoperables.

El Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicación (MITIC), en el ámbito de sus competencias, tendrá a su cargo el desarrollo e implementación de sistemas interoperables, plataformas y soluciones técnicas necesarias para la efectiva implementación del Sistema, según el plan de acción aprobado.

N° _____

GU P S S



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3668.-

POR EL CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA SU IMPLEMENTACION.

-9-

Art. 9°.- Del deber de colaboración.

Los organismos y entidades del Estado, dependientes del Poder Ejecutivo, entes descentralizados, empresas públicas y entidades binacionales, deberán prestar la asistencia y colaboración requeridas, a fin de coadyuvar con la elaboración del plan de acción a cargo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, así como en la ejecución del mismo.

**Capítulo IV
Del Plan Nacional de Acción**

Art. 10.- De la elaboración.

Encárguese al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social la elaboración del Plan Nacional de Acción (en adelante, "el Plan"), como instrumento de planificación de implementación escalonada del Sistema.

El Plan deberá ser remitido al Equipo Nacional en el plazo de 30 días computados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, para su evaluación y ulteriores trámites.

Art. 11.- Contenido del Plan.

El Plan deberá contener los parámetros técnicos de codificación, los niveles técnicos de evolución del Diccionario, su mecanismo de retroalimentación, las fases y procedimientos de ejecución en las distintas instituciones del sector salud, los mecanismos de interoperabilidad del Sistema y el cronograma de implementación.

El Plan se elaborará en función a criterios de urgencia, optimización y transparencia.

CEU   

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3668.-

POR EL CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA SU IMPLEMENTACION.

-10-

Art. 12.- Responsable del Plan.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social será el responsable y coordinador del Plan.

Como tal, le corresponderá la evaluación periódica de avances, la proposición de cursos de acción, y la coordinación con las instituciones involucradas.

Estas responsabilidades le seguirán correspondiendo una vez implementado efectivamente el Sistema.

Art. 13.- Refréndese por los Ministros de Salud Pública y Bienestar Social, de Economía y Finanzas y de Tecnología de la Información y Comunicación.

Art. 14.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

N° _____



PRESIDENCIA
DE LA REPÚBLICA
DEL PARAGUAY

TETÁ
MBURUVICHA
GUASU RENDA

PODER EJECUTIVO
SANTIAGO PEÑA
2023-2028