Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS DG N° 93/ 2020

POR LA CUAL SE PRORROGA EL PLAZO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 1° DE LA RESOLUCIÓN DNVS DG N° 12/2020 DE FECHA 13 DE JULIO DE 2020, EN EL MARCO DE LA DECLARACION DE ESTADO EMERGENCIA EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY A CAUSA DEL COVID-19 O CORONAVIRUS.

Asunción, 31 de diciembre de 2020.-

VISTO:

El Memorándum N° 220/2020 de la Dirección de Evaluación y Registros Sanitarios, mediante el cual se solicita prorrogar el plazo establecido en el Articulo 1 de la Resolución DNVS N° 12/2020, de fecha 13 de julio de 2020, Por la cual se autoriza con carácter excepcional las actividades de fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de dispositivos médicos, materiales curtopunzantes y equipos de protección individual hasta el 31 de diciembre de 2020, en el marco de la declaración de estado emergencia en todo el territorio de la Republica del Paraguay a causa del COVID-19 o CORONAVIRUS a las empresas habilitadas por la Autoridad Sanitaria que hayan iniciado el trámite de solicitud de certificado de registro sanitario y;

CONSIDERANDO:

Que, la Resolución DNVS N° 12/2020 de fecha 13 de julio de 2020, autoriza con carácter excepcional las actividades de fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización de dispositivos médicos, materiales curtopunzantes y equipos de protección individual hasta el 31 de diciembre de 2020, en el marco de la declaración de estado emergencia en todo el territorio de la Republica del Paraguay a causa del COVID-19 o CORONAVIRUS a las empresas habilitadas por la Autoridad Sanitaria que hayan iniciado el trámite de solicitud de certificado de registro sanitario

Que, la Constitución Nacional, en su Artículo 68 - Del Derecho a la Salud, establece: *"El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de 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 catástrofes de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias establezca la Ley, dentro del respeto a la dignidad humana".*

Que, la Constitución Nacional de la República en su Art.72, Del Control de Calidad, establece que: *"El Estado velara por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitara el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales."*

Que, la Ley No 836/1980, "Código Sanitario", establece en su Artículo 25 *"El Ministerio arbitrará las medidas para disminuir o eliminar los riesgos de enfermedades transmisibles, mediante acciones preventivas, curativas y rehabilitadoras, que tiendan a elevar el nivel inmunitario de las personas y combatir las fuentes de infección en coordinación con las demás instituciones del sector".*

Que, la Ley 1.119/1997 "De productos para la Salud y Otros", dispone en su Artículo 1º que: *"1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción,*

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL ·

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

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS DG N° 93/ 2020

POR LA CUAL SE PRORROGA EL PLAZO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 1° DE LA RESOLUCIÓN DNVS DG N° 12/2020 DE FECHA 13 DE JULIO DE 2020, EN EL MARCO DE LA DECLARACION DE ESTADO EMERGENCIA EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY A CAUSA DEL COVID-19 O CORONAVIRUS.

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 otro 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 1119/97 en su Artículo 2° dispone: *"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."*

Que, la Ley 1119/97 en su Artículo 3º.- numeral 1. reza *"Como organismo ejecutor créase 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° 3442, de fecha 9 de marzo de 2020, Por el cual se Dispone la Implementación de Acciones Preventivas ante el Riesgo de Expansión del (COVID-19) hacia el Territorio Nacional", en su artículo 3°, establece: *"Exhortase a las demás Instituciones y Reparticiones del Estado, Poderes Legislativo y Judicial, Ministerio Publico, Gobiernos Departamentales y Municipales, así como a la población en general, a prestar la mayor colaboración, a los efectos de que los objetivos del presente Decreto sean cumplidos".* Asimismo el artículo 4° del mismo dispone: *"Autorizase al Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social a requerir la participación de todas las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud a los efectos de la atención de pacientes que podrían ser afectados"*

Que por Decreto N° 3456, del 16 de marzo de 2020, se declara Estado de Emergencia Sanitaria en todo el Territorio Nacional Para el Control del Cumplimiento de las Medidas Sanitarias dispuestas en la Implementación de las Acciones Preventivas ante el Riesgo de Expansión del Coronavirus(COVID-19)

Que, la Ley Nº 6524/2020 del 26 de marzo del 2020, Que declara Estado emergencia en todo el territorio de la Republica del Paraguay ante la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud a causa del COVID-19 o Coronavirus y se establecen medidas administrativas, fiscales y financieras, de conformidad al Articulo 2° autoriza al Poder Ejecutivo a implementar medidas excepcionales para fortalecer el sistema de salud, entre otros.

Que, por Ley N° 4659/12 de fecha 30 de julio del 2012, "Que implementa procedimientos de seguridad y Mecanismos de prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes".

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL · REPUBLICA DEL PARAGUAY

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

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS DG N° 93/ 2020

POR LA CUAL SE PRORROGA EL PLAZO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 1° DE LA RESOLUCIÓN DNVS DG N° 12/2020 DE FECHA 13 DE JULIO DE 2020, EN EL MARCO DE LA DECLARACION DE ESTADO EMERGENCIA EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY A CAUSA DEL COVID-19 O CORONAVIRUS.

Que, por Resolución S.G. N° 669/16, se reglamenta el Artículo 4° inciso B) de la Ley N° 4659/12 "Que implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes", Estableciendo Normas Para la Obtención del Registro Sanitario de Productos Considerados Dispositivos Médicos, Material Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual.

Que, la Resolución S.G. N° 669/16, en su Articulo 11°, Plazos para la obtencion del Registro Sanitario establece que; *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá expedirse en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) dias corridos desde la fecha de ingreso del expediente, siempre y cuando se haya cumplido en su totalidad los requisitos legales y tecnicos mencionados en el Articulo 4° de la presente Resolución. Este plazo se suspendera en caso que la evaluacion del expediente evidencie error u omision en el contenido de la documentacion presentada. Una vez notificada la empresa solicitante se establece el plazo de 60 (sesenta) dias corridos para subsanar las objeciones."*

Que, la Resolución S.G. N° 669/16, en su Articulo 12°, establece que: *"Si la empresa solicitante no regulariza las objeciones realizadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dentro del plazo de sesenta (60) dias corridos señalados en el Articulo 11°, el expediente sera dado de baja y devuelto a la empresa solicitante."*

Que, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto N° 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de ésta Dirección: *"... b) Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales."*

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 Publica y Bienestar Social, se encuentra facultada para emitir Resoluciones del ámbito de su competencia y funciones establecidas en la normativa vigente."*

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

RESUELVE:

Artículo 1°.- Prorrogar el plazo establecido en el Articulo 1° de la Resolución DNVS DG N°12/2020, de fecha 13 de julio de 2020, por el término de sesenta (60) dias corridos contados a partir del 1° de enero del 2021.

Artículo 2°.- Establecer que las empresas que hayan iniciado el trámite de Solicitud para la obtención del Certificado de Registro Sanitario y que cuenten con observaciones pendientes de correccion tendrán un plazo de sesenta (60) dias corridos, contados a partir del 1° de enero del 2021, para subsanar la totalidad de las objeciones emitidas en el proceso de evaluación, conforme

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL · REPUBLICA DEL PARAGUAY

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

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS DG N° 93/ 2020

POR LA CUAL SE PRORROGA EL PLAZO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 1° DE LA RESOLUCIÓN DNVS DG N° 12/2020 DE FECHA 13 DE JULIO DE 2020, EN EL MARCO DE LA DECLARACION DE ESTADO EMERGENCIA EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY A CAUSA DEL COVID-19 O CORONAVIRUS.

a lo establecido en el Articulo 11 de la Resolución S.G. N° 669/16, de fecha 19 de octubre del 2016.

Artículo 3°.- Disponer que si las empresas solicitantes no regularizan las objeciones realizadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dentro del plazo de sesenta (60) dias corridos establecido en el Articulo 2° de la presente Resolución y en concordancia con el Articulo 12 de la Resolución S.G. N° 669/16 de fecha 19 de octubre del 2016, el expediente sera dado de baja y devuelto a la empresa solicitante.

Artículo 4°.- Establecer que a solicitud de las empresas habilitadas, la DNVS emitirá una Constancia de que el producto ha iniciado el trámite de Solicitud de Certificado de Registro Sanitario, previo pago del arancel correspondiente.

Artículo 5°.- Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución S.G. N° 12/2020, de fecha 13 de julio de 2020.

Artículo 6°.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

Artículo 7°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · REPUBLICA DEL PARAGUAY · DIRECCION GENERAL

Qca. Fca. Maria Antonieta Gamarra Mir
Directora General