Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA N° 267/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PLAZO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE LA HABILITACIÓN OTORGADA A LAS EMPRESAS QUE REALIZAN ACTIVIDADES RELACIONADAS A PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y SE DISPONEN LOS REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE DICHOS PRODUCTOS.

Asunción, 31 de Agosto de 2022.-

VISTO:

El Memorándum Nro. 43/2022, SIMESE Nro. 43547/2022 por el cual se remite el proyecto de Resolución por la cual se establece el plazo para la homologación de la habilitación otorgada por el Laboratorio Central de Salud Pública del MSPyBS a las empresas que realizan actividades relacionadas a los Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro*; y,

CONSIDERANDO:

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 N° 6788/2021 en su Artículo 3° establece: que "*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 de 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".*

Que el Artículo 5° de la citada Ley dispone: *"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: ....d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas*

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA N° 267/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PLAZO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE LA HABILITACIÓN OTORGADA A LAS EMPRESAS QUE REALIZAN ACTIVIDADES RELACIONADAS A PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y SE DISPONEN LOS REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE DICHOS PRODUCTOS.

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)…f)…g)…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)…j)…k)…l)…m)…n)…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. "

Que, a través del Dictamen A.J. N° 2330 del 17 de noviembre de 2021, la Dirección General de Asesoría Jurídica del MSPyBS menciona que a partir de la vigencia de la Ley N° 6788/2021 las funciones asignadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por Resolución SG N° 180/2011 y por Resolución SG N° 232/1999 artículos 1°y 4° (al Laboratorio Central de Salud Pública del MSPyBS) son de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DINAVISA/ DGAL N° 2475 de fecha 30 de agosto de 2022, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;
R E S U E L V E:

Artículo 1°.- Establecer el plazo para la homologación de la habilitación otorgada a las empresas que realizan actividades relacionadas a productos para diagnóstico de uso in vitro y se disponen los requisitos para la importación, exportación, elaboración, distribución y comercialización de dichos productos

Artículo 2°.- Disponer que las empresas importadoras, distribuidoras y comercializadoras de productos para diagnóstico de uso in vitro deberán presentar a la DINAVISA, copia de la Habilitación del establecimiento y copia de las Autorizaciónes de comercialización de los productos de diagnóstico de uso *in vitro*, otorgada por la Dirección de Registro, Habilitación y Control, dependiente del Laboratorio Central de Salud Pública del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en un plazo no superior a sesenta (60) días, a partir

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA SECRETARIA GENERAL

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA N° 267/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PLAZO PARA LA HOMOLOGACIÓN DE LA HABILITACIÓN OTORGADA A LAS EMPRESAS QUE REALIZAN ACTIVIDADES RELACIONADAS A PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y SE DISPONEN LOS REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACION DE DICHOS PRODUCTOS.

de la puesta en vigencia de la presente resolución.

Articulo 3°.- Disponer que cumplido el plazo establecido en el Artículo anterior, la DINAVISA homologará las habilitaciones presentadas. Los productos autorizados por la Dirección de Registro, Habilitación y Control, dependiente del Laboratorio Central de Salud Pública del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social estarán sujetos al proceso de registros sanitarios ante la DINAVISA.

Artículo 4°.- El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente disposición serán investigadas a través del procedimiento dispuesto de conformidad al Capítulo VII de la Ley N° 6788/ 2021 "*Que establece la competencia, atribuciones y estructura organica de la Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria*". El que importe, distribuya y comercialice productos para diagnóstico de uso in vitro dentro del territorio nacional sin la autorización de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, incurrirá en infracción grave, siendo pasible de multa equivalente a cien jornales mínimos para actividades diversas no especificadas y sin perjuicio de otras sanciones que pudieran corresponder, previo sumario administrativo y denuncia ante los órganos jurisdiccionales. En igual infracción grave incurrirá el establecimiento que no cuente con bioquímico, siendo pasible de multa equivalente a cien jornales mínimos para actividades diversas no especificadas.

Artículo 5°.- Comunicar a quienes corresponda, y archivar.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA SECRETARIA GENERAL REPUBLICA DEL PARAGUAY

Q.F. MARÍA ANTONIETA GAMARRA MIR
DIRECTORA NACIONAL