



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N° 300/2021**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA DISPENSACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE TEST RÁPIDOS PARA DETECCIÓN DE COVID-19 EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Asunción, 22 de noviembre de 2021.

**VISTO:**

La Nota A.J. N° 333/2021 de fecha 05 de noviembre del 2021, remitida por la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en relación a la Nota presentada por la Cadena de Farmacias del Paraguay, registrada como expediente SIMESE N° 47271/2021, mediante la cual se solicita la venta y utilización de test rápidos de autodiagnósticos en Farmacias, en el marco de la emergencia sanitaria contra la covid-19, y;

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Nacional en su Artículo 72, “Del Control de Calidad”, establece que: “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° 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 el mismo cuerpo legal en su artículo 4°, numeral 1 y 2, dispone cuanto sigue: "*...Los laboratorios fabricantes, fraccionadores, representantes, importadores, distribuidores, farmacias, servicios de farmacias de hospitales, clínicas, centros de salud y demás servicios de atención sanitaria, están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas. 2. La dispensación de medicamentos corresponderá exclusivamente: - A las farmacias abiertas al público legalmente autorizadas.*" (sic).

Que la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) en su Artículo 2.º, establece que: "Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el artículo 1º de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley,



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



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N° 300/2021**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA DISPENSACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE TEST RAPIDOS PARA DETECCIÓN DE COVID-19 EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay.”

Que el Artículo 3° de la citada Ley dispone: “De la competencia y objetivos. 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 (MSPYBS), en su carácter de rector en 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: “... b) *Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica.* c) *Regular, controlar y fiscalizar 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 domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por ley.* d) *Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que se 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 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.* f) *Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y Domisanitarios.* g) *Regular, inspeccionar y fiscalizar la eficacia y calidad de los reactivos y dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y elementos de protección individual.* 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.*”



F. María Antonieta Gamarra Mir  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N° 300/2021**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA DISPENSACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE TEST RAPIDOS PARA DETECCIÓN DE COVID-19 EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Que mediante Nota DG-LCSP-N° 831 de fecha 02 de noviembre del 2021, el Laboratorio Central de Salud Pública dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social emitió su parecer técnico respecto a lo solicitado, manifestando cuanto sigue: *"Dicha regulación contempla, usuarios y entorno de uso previsto siguiendo las normas de bioseguridad vigentes, así como que todos los reactivos para la realización de estas pruebas deberán estar inscriptos y contar con autorización sanitaria del MSPyBS conforme a normativas nacionales e internacionales vigentes..."*

Que mediante Nota M.S.P Y B.S./D.G.V.S N° 1430/2021 de fecha 08 de noviembre del 2021, la Dirección General de Vigilancia de la Salud dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social emitió su parecer técnico respecto a lo solicitado, manifestando cuanto sigue: *"...en relación a la solicitud de las cadenas de farmacias del Paraguay (CAFAP) de la autorización por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para la liberación de venta y utilización de TEST RAPIDO DE AUTODIAGNOSTICO PARA SARS-COV-2, la Dirección General de Vigilancia de la Salud, considera que el escenario actual de la pandemia en que se debe aumentar la captación oportuna de casos COVID-19, para disminuir la posibilidad de propagación a partir de un caso positivo, mediante el aislamiento y cuarentena de contactos, la utilización de estos test serán de utilidad."*

Que con respecto a la notificación de los resultados de los test la Dirección General de Vigilancia de la Salud dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social mediante Nota M.S.P Y B.S./D.G.V.S N° 1430/2021 mencionada precedentemente manifiesta cuanto sigue: *"En relación a la notificación de los resultados de los test a la DGVS, se considera necesaria para evitar el subregistro de los casos y poder establecer las medidas de control alrededor del caso positivo." Asimismo menciona que la propuesta de la Dirección General de Vigilancia de la Salud dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: *"... es que los test sean realizados en el local de las farmacias, con las medidas de bioseguridad que se requieren para este tipo de test y que los encargados o farmacéuticos registren los resultados (positivos o negativos) con los datos mínimos como nombre y apellido, cédula de identidad, distrito y departamento de residencia, número de teléfono y notifiquen a la DGVS, con periodicidad y formato a consensuar (idealmente diario, en sistema informatizado)."**

Que, entre las herramientas para el control de la progresión de la pandemia de la COVID-19, el uso de los diferentes métodos diagnósticos es considerado una de las piezas claves para la identificación rápida de casos positivos.

Que, la disponibilidad de estos productos en las farmacias permitirá a la población general la identificación rápida de sospechas de casos positivos, con objeto de detectar de forma rápida sospechas de casos positivos de SARS-CoV-2, para tomar las medidas adecuadas y así controlar eficazmente la progresión de la pandemia.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N° 300/2021**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA DISPENSACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE TEST RÁPIDOS PARA DETECCIÓN DE COVID-19 EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Que conforme al artículo 4° del Decreto N° 22.382/98, de fecha 14 de agosto de 1.998, se han definido los objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, siendo ellos el de asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas, y lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la institución, en conjunción con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, consiente, responsable y solidaria, para extender las prestaciones necesarias en forma oportuna, integral y efectiva.

Que asimismo, el artículo 5° del Decreto antes citado ha establecido sus funciones 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, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de DINAVisA ha expedido su parecer favorablemente, a través del Dictamen A.J. D.N.V.S. N° /2021 de fecha 09 de noviembre de 2021.

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

**RESUELVE**

- Artículo 1°.** Reglamentar la dispensación y comercialización de test rápidos para detección de Covid-19 en farmacias habilitadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 2°.** Disponer que las farmacias para dispensación y comercialización de test rápidos para diagnóstico de covid-19 deberán contar con un Director Técnico o Regente, profesional bioquímico.
- Artículo 3°.** Disponer que los Test rápidos para diagnóstico de COVID-19 deberán ser utilizados en espacios físicos habilitados por la Dirección de Registro, Habilitación y Control (DRHC) del Laboratorio Central de Salud Pública (LCSP), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a las normativas nacionales e internacionales vigentes.
- Artículo 4°.** Establecer que los test rápidos para diagnóstico de COVID-19 dispensados y comercializados en farmacias deberán estar inscritos y contar con



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



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAvisa N° 300/2021**

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA DISPENSACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE TEST RAPIDOS PARA DETECCIÓN DE COVID-19 EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

autorización sanitaria de importación y comercialización de Productos para Diagnostico de Uso In Vitro (PDIV) a través de Empresas Importadoras, Distribuidoras y Comercializadoras de PDIV habilitadas por el Laboratorio Central de Salud Pública dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social conforme a normativas nacionales e internacionales vigentes.

**Artículo 5°.** La notificación y registro los resultados (positivos o negativos) deberá ajustarse a lo establecido por la Dirección General de Vigilancia de la Salud dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

**Artículo 6°.** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

**Artículo 7°.** Comunicar, a quienes corresponda y cumplida archivar.



**Oca. Fca. María Antonieta Gamarra Mir**  
**Directora Nacional**