



Asunción, 04 de julio de 2023

REVISIÓN DE PROYECTO DE RESOLUCIÓN

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

El presente Proyecto de Resolución es puesto a consideración de las entidades u organizaciones involucradas al rubro de Dispositivos Médicos y Odontológicos, cuyos aportes serán de mucha utilidad.

Se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- La revisión será llevada a cabo por un representante de la entidad/organización debidamente identificado, llamado revisor.
 - La revisión será respaldada por la entidad/organización a la que representa el revisor y no se aceptaran comentarios de carácter personal.
 - El tiempo establecido para la recepción de las consideraciones será de **30 días corridos** a partir de la publicación del documento en consulta.
 - Todos los aportes deben contar con el sustento técnico/legal correspondiente.
 - La entidad/organización podrá descargar el documento de la página de la DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (<https://www.mspbs.gov.py/dnvs/dnvs-noticias.html>)
 - Las sugerencias/comentarios se deben realizar conforme al instructivo que forma parte de este documento.
 - La recolección de las sugerencias/comentarios podrá ser enviada por correo electrónico a la dirección institucional: dispositivos.dnvs@mspbs.gov.py (o por medio de una nota escrita). NOTA: Preferentemente remitirlas por correo electrónico
-



INSTRUCTIVO PARA USO DE LA MATRIZ

1. Descargar la matriz en formato Excel desde (<https://www.mspbs.gov.py/dnvs/dnvs-noticias.html>)
2. Llenar todos los datos requeridos del revisor y la entidad/organización, de manera a facilitar la comunicación para cualquier consulta que se considere pertinente.
3. Completar las acciones en las columnas correspondientes:
 - **SECCION:** corresponde al Artículo sobre el cual se desea opinar. Debe indicar el Artículo N° (e inciso si corresponde).
 - **TEXTO ORIGINAL:** corresponde a la transcripción del Artículo o el apartado sobre el cual se desea opinar. Puede transcribir el texto tal como se encuentra en el documento.
 - **SUGERENCIAS:** corresponde a las acciones que se desean realizar, las cuales son **MODIFICAR, ADICIONAR, ELIMINAR** (escribir en esta columna la acción según corresponda).
 - *Modificar:* Si desea cambiar parcialmente el párrafo original.
 - *Adicionar:* Si desea agregar algo al texto original.
 - *Eliminar:* Si desea borrar por completo el texto original.
 - **PROPUESTA DE MODIFICACION/ADICION:** corresponde a las sugerencias de cambio o adición señalados en el ítem anterior. **NOTA:** Si ha seleccionado *Eliminar* no debe llenar esta columna.
 - **JUSTIFICACION:** corresponde a los argumentos técnicos/científicos/legales en relación a los ítems seleccionados. **NOTA:** En caso que corresponda se debe señalar las fuentes bibliográficas.
 - **USO INTERNO:** corresponde al uso exclusivo de la Autoridad Reguladora Nacional.
 - **COMENTARIOS ADICIONALES:** corresponde a otras observaciones o sugerencias que desea realizar. **NOTA:** Este campo no es obligatorio.

IMPORTANTE

- La matriz debe ser llenada correctamente. Debe remitirla vía mail desde el correo electrónico de su entidad/organización (o acercarla por escrito a la DINAVISA hasta la fecha prevista de recepción de la misma).
- Vencido el plazo de la consulta, no se recibirán más comentarios.