



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N° 307/2021**

**POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCION N° 300/2021, “POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA DISPENSACION Y COMERCIALIZACIÓN DE TEST RÁPIDOS PARA DETECCIÓN DE COVID 19, EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA”**

Asunción, 21 de diciembre de 2021.-

**VISTO:**

La Resolución DINAVisA Nro. 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”*; y

**CONSIDERANDO:**

Que, el Artículo 1° de la Ley N° 6788/21 *“Que establece la competencia, atribuciones, estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”* en su dispone: *“La presente ley tiene por objeto establecer la autonomía, competencias, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en adelante conocida con las siglas DINAVisA*

Que, la Ley N° 6788/21 dispone en su Artículo 2° *“La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio...tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la Republica del Paraguay”*.

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, 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 de conformidad a los artículos mencionados la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es la autoridad regulatoria y de control de las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades relacionadas a productos para la salud, consecuentemente con potestad y competencia para dictar la presente Resolución.



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



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 307/2021**

**POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCION N° 300/2021, “POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA DISPENSACION Y COMERCIALIZACIÓN DE TEST RÁPIDOS PARA DETECCIÓN DE COVID 19, EN FARMACIAS HABILITADAS POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA”**

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones legales;

**LA DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA:**

**RESUELVE;**

- Artículo 1°.-** Modificar la Resolución DINAUSA 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*”.
- Artículo 2°.-** Disponer la dispensación y comercialización de los test rápidos para diagnóstico de COVID – 19, declarados por el fabricante como “Autotest”, en farmacias habilitadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 3°.-** Establecer que los test rápidos para diagnóstico de COVID-19, dispensados y comercializados en farmacias, deberán estar inscriptos ante la autoridad competente a través de empresas importadoras, distribuidoras y comercializadoras de PDIV habilitadas y contar con autorización sanitaria de importación y comercialización para Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro (PDIV).
- Artículo 4°.-** Disponer que los resultados del Test rápido para diagnóstico de COVID-19, declarados por el fabricante como “Autotest”, son orientativos, por lo que, para el reporte respectivo, los resultados deberán confirmarse a través de los canales establecidos por la Dirección General de Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Artículo 5°.-** Derogar los Artículos 2°, 3°, 4° y 5° de la Resolución DINAUSA Nro. 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*”.
- Artículo 6°.-** Comunicar a quienes corresponda, y archivar.



  
**Qca. Fca. María Antonieta Gamarra**  
**Directora Nacional**