



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 694

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y PATRONES DE REFERENCIA UTILIZADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, POR PARTE DE LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN - ONA, DEPENDIENTE DEL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA - CONACYT.

Asunción, 22 de noviembre de 2017

VISTO:

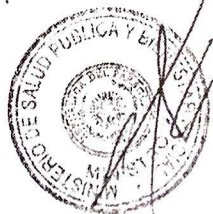
El Memorándum N° 304, de fecha 22 de agosto de 2017, registrado como expediente SIMESE N° 108.454, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social remite proyecto de reglamentación por el cual se dispone la obligación de calibrar los equipos, instrumentos y patrones de referencia a través de laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación - ONA -, utilizados en los establecimientos públicos y privados regulados por la mencionada Dirección Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 2279, de fecha 7 de noviembre de 2003 "Que modifica los artículos 1º, 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 y amplía la Ley N° 1028/97 "General de Ciencias y Tecnología", en su Artículo 15 establece: "El Organismo Nacional de Acreditación, dependiente del CONACYT, como parte integrante del Sistema Nacional de Calidad es la institución responsable de dirigir y administrar el Sistema Nacional de Acreditación y otorgar la acreditación a nivel nacional".

Que la misma Ley N° 2279/2003 dispone en su Artículo 16: "El Organismo Nacional de Acreditación, tendrá como función principal otorgar la acreditación a los siguientes organismos, con el fin de habilitarlos para realizar actividades tanto en el ámbito obligatorio como en el voluntario: a) Laboratorios de ensayo y calibración; b)...c)...d)...".

Que el Decreto N° 3900/2010 "Por el cual se reglamentan los artículos 15 y 16 de la Ley N° 2279/03 "Que modifica los Artículos 1º, 2º, 3º, 5º, 6º, 7º, 8º, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19, 20, 21 y 22 y amplía la Ley N° 1028/97 "General de Ciencias y Tecnología", establece en su Artículo 4º: "El sistema Nacional de Acreditación, como parte integrante del Sistema Nacional de Calidad tendrá como objetivo principal establecer el marco esencial para la realización de actividades vinculadas a la demostración de la conformidad, seguridad y calidad de los productos y servicios en todo el territorio nacional, en especial aquellas desarrolladas en el ámbito obligatorio con el fin de preservar la salud y seguridad de los consumidores, la sanidad animal, vegetal y del ambiente". Igualmente en su Artículo 5º expone: "Todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad, entendiéndose por éstos a los organismos de la certificación de productos, de sistemas y/o personas, organismos de inspección o verificación, laboratorios de ensayo y calibración y laboratorios clínicos que prestan servicios a los Organismos y Entidades del Estado, deberán estar acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación - ONA, a fin de ofrecer suficientes garantías sobre la competencia técnica de los servicios prestados y confianza a los consumidores".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 694

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y PATRONES DE REFERENCIA UTILIZADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, POR PARTE DE LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN - ONA, DEPENDIENTE DEL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA - CONACYT.

22 de noviembre de 2017
Hoja N° 02/04

Que la Ley N° 836/80 "Código Sanitario", en su artículo 3° dispone: "...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social..."

Que la Ley 1119/97 "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 mencionada ley, en su artículo 2° reza: "...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..." Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: "...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° 21376/98 menciona que una de las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el Área de Regulación y Atención Sanitaria, conforme a lo establecido en el Artículo 10, es: "...Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos, alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos reactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación vigente..."

Que la calibración de los equipos e instrumentos permite en forma ininterrumpida relacionar las mediciones del usuario de equipos de medición y/o patrones de referencia, con la definición misma de las unidades de medida establecidas por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) organismo de decisión de la Convención del Metro. Es además necesaria para garantizar la universalidad de las mediciones, permitiendo comparar resultados de una medición realizada en Paraguay, con las mediciones llevadas a cabo en cualquier otra parte del mundo.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 694

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y PATRONES DE REFERENCIA UTILIZADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, POR PARTE DE LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN - ONA, DEPENDIENTE DEL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA - CONACYT.

22 de noviembre de 2017
Hoja N° 03/04

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 2029, de fecha 03 de noviembre de 2017, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

Artículo 1°. Establecer que los equipos, instrumentos y patrones de referencia utilizados en los establecimientos públicos y privados regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, deberán estar calibrados por los laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación - ONA, dependiente del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología - CONACYT.

Artículo 2°. Disponer que a los efectos de esta normativa será entendido por:

- a) **ARM:** Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (entre Organismos de acreditación) del Comité Internacional de Pesas y Medidas, organismo integrante de la Convención del Metro.
- b) **CIPM:** Comité Internacional de Pesas y Medidas, comité administrativo de la Convención del Metro.
- c) **CONACYT:** Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología de la Republica del Paraguay.
- d) **DNVS:** Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- e) **ONA:** Organismo Nacional de Acreditación dependiente del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

Artículo 3°. Establecer que todos los establecimientos públicos y privados regulados por la DNVS deberán calibrar sus equipos e instrumentos de medición, así como los patrones de referencia que utilicen en la verificación de sus equipos e instrumentos, con laboratorios acreditados por el ONA.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 694

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA OBLIGATORIEDAD DE LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y PATRONES DE REFERENCIA UTILIZADOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS Y PRIVADOS REGULADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, POR PARTE DE LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN - ONA, DEPENDIENTE DEL CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA - CONACYT.

22 de noviembre de 2017
Hoja N° 04/04

Artículo 4°. Disponer que la DNVS, para testimoniar fehacientemente el cumplimiento de las calibraciones de equipos, instrumentos de medición y patrones de referencia, reconocerá la validez de los siguientes documentos:

- a) Certificados de calibración de los Institutos Nacionales de Metrología signatarios del ARM del CIPM.
- b) Certificados, informes o dictámenes de calibración expedidos por laboratorios acreditados por el ONA.

Artículo 5°. Encomendar el control de lo establecido en la presente resolución a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el que será realizado durante las inspecciones conforme a las previsiones mencionadas en el Artículo 26 de la Ley N° 1119/97 "De productos para la salud y otros".

Artículo 6°. Establecer un plazo de dos (2) años para la aplicación gradual de lo dispuesto en esta resolución. Los establecimientos que ya cuenten con el certificado de calibración de sus equipos e instrumentos de medición o patrones de referencia, al momento de la puesta en vigencia de esta resolución; estos serán verificados posteriormente al vencimiento del certificado aludido.

Artículo 7°. Establecer que la inobservancia de lo expuesto en la presente, hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la Ley N° 836/80 "Código Sanitario" y demás disposiciones vigentes.

Artículo 8°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO