Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 011/2020

POR LA CUAL SE DISPONE LA AMPLIACION DE LA VIGENCIA DE LAS HABILITACIONES DE ESTABLECIMIENTOS TEMPORALES Y DE LOS REGISTROS SANITARIOS PROVISORIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN DNVS DG N° 013/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DE 2020.

Asunción, 09 de julio de 2020.-

VISTO:

La necesidad de ampliar la vigencia de las Habilitaciones de Establecimientos Temporales y de los Registros Sanitarios Provisorios emitidos en el marco de la Resolución DNVS DG N° 013/2020 "Por la cual se establecen requisitos y procedimientos abreviados para la habilitacion de estableciemientos que realizan actividades de elaboracion, importacion y comercializacion relacionadas a desinfectantes (domisanitarios), alcohol en gel, solucion alcoholica (cosmeticos) y mascarillas/tapabocas, y guates descartables (insumos medicos-dispositivos medicos), asi como para la emision del registro sanitraio respectivo, por la Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en el marco de la implementacion de medidas para mitigar la propagacion del Coronavirus (COVID-19) de fecha 12 de marzo de 2020, y,

CONSIDERANDO:

Que, la Resolución DNVS DG N° 013/2020 "Por la cual se establecen requisitos y procedimientos abreviados para la habilitación de estableciemientos que realizan actividades de elaboración, importación y comercialización relacionadas a desinfectantes (domisanitarios), alcohol en gel, solucion alcoholica (cosmeticos) y mascarillas/tapabocas, y guates descartables (insumos medicos-dispositivos medicos), asi como para la emision del registro sanitraio respectivo, por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en el marco de la implementacion de medidas para mitigar la propagacion del Coronavirus (COVID-19)", establece en su Articulo 2°, *"...se reconocerá la habilitación otorgada por el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, y se emitirá una habilitación temporal de 90 dias, para solicitud de Registro Sanitario Provisorio, en sustitucion de la BPFyC y en BPAyD."(sic.)*

Que, la Constitución Nacional de la Republica en su Art.72, Del Control de Calidad, *"El Estado velara por el control de calidad de los productos alimenticios, quimicos, farmaceuticos y biologicos, en las etapas de prodcucion, importacion y comercializacion. Asimismo facilitara el* acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales."

Que, la Ley No 836/1980, Código Sanitario, establece en su: Artículo 25.- *"El Ministerio arbitrará las medidas para disminuir o eliminar los riesgos de enfermedades transmisibles, mediante acciones preventivas, curativas y rehabilitadoras, que tiendan a elevar el nivel inmunitario de las personas y combatir las fuentes de infección en coordinación con las demás instituciones del sector"*

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCIÓN GENERAL

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

Escaneado con CamScanner

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 011/2020

POR LA CUAL SE DISPONE LA AMPLIACION DE LA VIGENCIA DE LAS HABILITACIONES DE ESTABLECIMIENTOS TEMPORALES Y DE LOS REGISTROS SANITARIOS PROVISORIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN DNVS DG N° 013/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DE 2020.

Que, el Artículo 1º de la Ley 1.119/1997 «De productos para la Salud y Otros», dispone: *«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 otro 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 1119/97 en su Artículo 2° dispone: *"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."*

Que, la Ley 1119/97 en su Artículo 3º.- numeral 1. reza "*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, la Ley Nº 6524/2020 Que declara Estado emergencia en todo el territorio de la Republica del Paraguay ante la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud a causa del COVID-19 o Coronavirus y se establecen medidas administrativas, fiscales y financieras, de conformidad al Articulo 2° autoriza al Poder Ejecutivo a implementar medidas excepcionales para fortalecer el sistema de salud, entre otros.

Que, el Decreto Nº 3442/2020, Por el cual se dispone la implementación de acciones preventivas ante el riesgo de expansión del Coronavirus (COVID-19) al territorio nacional, conforme al Plan Nacional de Respuesta a Virus Respiratorios 2020, aprobado por resolución del Ministerio de Salud Pública yBienestar Social.

Que, la Resolución Nº 146/2020 de la Secretaria de la Función Pública, por la cual se aprueba el protocolo de aplicación de medidas preventivas ante el riego de expansión del Coronavirus (COVID-19) en los organismos y entidades del estado.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCIÓN GENERAL

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

Escaneado con CamScanner

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 011/2020

POR LA CUAL SE DISPONE LA AMPLIACION DE LA VIGENCIA DE LAS HABILITACIONES DE ESTABLECIMIENTOS TEMPORALES Y DE LOS REGISTROS SANITARIOS PROVISORIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN DNVS DG N° 013/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DE 2020.

Que, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto N° 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de ésta Dirección: *"... b) Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales"*.

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

RESUELVE:

Artículo 1°.- **DISPONER** la ampliacion de la vigencia de las Habilitaciones de Establecimientos Temporales y de los Registros Sanitarios Provisorios otorgados en en marco de la Resolución DNVS DG N° 013/2020, hasta el 31 de diciembre de 2020.

Artículo 2°.- **ESTABLECER** que los beneficiados con la presente Resolucion, deberán dar cumplimiento a las obligaciones legales impuestas en las normas respectivas a cada rubro: Cosméticos, Domisanitarios, Dispositivos Médicos y Medicamentos.

Artículo 3°.- **DISPONER** que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

Artículo 4°.- **ESTABLECER** que la presente Resolución sea anexada a la Resolución DNVS DG N° 013/2020 de fecha 12 de marzo de 2020.

Artículo 5°.- **COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplido, archivar.

Qca. Fca. Maria Antonieta Gamarra Mir
Directora General Interina

Escaneado con CamScanner