



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0354 -

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 10, INCISO F) DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 669, DE FECHA 19 DE OCTUBRE DE 2016 "POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 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", ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL".

Asunción, 11 de agosto de 2017

VISTO:

La Resolución S.G. N° 669, de fecha 19 de octubre de 2016, "Por la cual se reglamenta el Artículo 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", estableciendo normas para la obtención del registro sanitario de productos considerados dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual"; y,

CONSIDERANDO:

Que por Memorándum N° 31, de fecha 13 de febrero de 2017, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la modificación del inciso f), del Artículo 10 de la Resolución 669/16, en cuanto a las condiciones de venta de los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, en razón de que dentro de esta clasificación se encuentran productos que por su finalidad de uso y aplicación, suponen un riesgo sanitario mínimo en su comercialización en establecimientos comerciales desvinculados a las actividades sanitarias.

Que las condiciones de venta de los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual dispuestas en virtud de la Resolución S.G. N° 669/16, y cuya modificación se solicita, son: a) Venta bajo receta b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias c) Venta libre en farmacia.

Que la Ley N° 836/20 - Código Sanitario, en su Artículo 3° expresa: "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". Igualmente, en su Artículo 273, dispone: "El Poder Ejecutivo podrá reglamentar el uso y comercio de los aparatos, instrumentales, equipos y dispositivos médicos, odontológicos y laboratoriales, y determinar los precios máximos de venta".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 2354 -

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 10, INCISO F) DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 669 DE FECHA 19 DE OCTUBRE DE 2016 "POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 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" ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL".

11 de agosto de 2017
Hoja N° 02/04

Que la Ley N° 4659/12, "Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes", en su Artículo 1° dispone: "Esta Ley tiene por objeto establecer procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención para profesionales de la Salud y Pacientes ante accidentes con riesgo biológico, así como garantizar la seguridad en la utilización de los dispositivos médicos, materiales biológicos y cortopunzantes, al igual que los equipos de protección individual en los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país". Igualmente en su Artículo 4° expresa: "Se considerarán que los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y los equipos de protección individual definidos en esta Ley, son de uso seguro en la República del Paraguay cuando reúnan las siguientes condiciones: a)...b) Obtener el registro sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria..."

Que el Artículo 2° de la precitada Ley dispone: "A los efectos de esta Ley, se establecen las siguientes definiciones: **Dispositivos Médicos:** Son los instrumentos, aparatos, insumos hospitalarios y otros artículos - incluyendo sus envases y las materias primas, componentes, partes o accesorios que los conforman- para ser usados solos o en combinación y ser aplicado en seres humanos. Son destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad. Además son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción.

Que la Resolución S.G. N° 669, de fecha 19 de octubre de 2016, "Por la cual se reglamenta el Artículo 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", estableciendo normas para la obtención del registro sanitario de productos considerados dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual" expresa en su Artículo 4°: "Disponer que para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, el interesado deberá presentar: a) La solicitud ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a los formularios incluidos en el ANEXO II de la presente Resolución, los que deberán estar firmados por el responsable técnico y representante legal de la Empresa, con las documentaciones legales y técnicas, en la cual se indique: 1) ... 2) Datos del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, que son: código y nombre genérico descripto según el código ECRI, nombre comercial y la clase. De no figurar el dispositivo médico dentro del listado de códigos se adopta el código UMDNS".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0354 -

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 10, INCISO F) DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 669 DE FECHA 19 DE OCTUBRE DE 2016 "POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 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" ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL".

11 de agosto de 2017
Hoja N° 03/04

Que los Absorbentes Higiénicos, y especialmente los pañales, se ajustan a la definición de "Dispositivos médicos", dada en el Artículo 2°, de la Ley N° 4659/12, ya que éstos se utilizan como barrera en un proceso fisiológico e igualmente atendiendo a que dichos Absorbentes Higiénicos están clasificados en el denominado sistema "Código ECRI" de la siguiente manera: Código ECRI 11-238: Pañales. Código ECRI 11-239: Pañales para adulto. Código ECRI 11-240: Pañales Pediátricos; corresponde por tanto, sean regidos por la Resolución S.G. N° 669 de fecha 19 de octubre de 2016, debiendo consecuentemente ampliar las condiciones de comercialización de estos productos.

Que, conforme al Decreto N° 21.376/98, "Nueva Organización Funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social", en sus Artículos 19, y 20 numeral 6, al Ministro de Salud Pública y Bienestar social, corresponde ejercer la administración de la institución.

Que, la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 1259, de fecha 31 de julio de 2017, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1°. Modificar el inciso f) del Artículo 10 de la Resolución S.G. N° 669, de fecha 19 de octubre de 2016, "Por la cual se reglamenta el Artículo 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", estableciendo normas para la obtención del registro sanitario de productos considerados dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual"; el cual queda redactado como sigue:

f) La condición de venta del dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, deberá ser determinada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de acuerdo con la finalidad de uso o aplicación del producto.





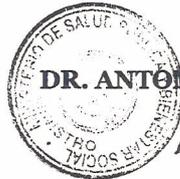
Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0354 -

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTÍCULO 10, INCISO F) DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 669 DE FECHA 19 DE OCTUBRE DE 2016 "POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 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" ESTABLECIENDO NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL".

11 de octubre de 2017
Hoja N° 04/04

Artículo 2°. Disponer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución S.G. N° 669 de fecha 19 de octubre de 2016.

Artículo 3°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.



DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO