



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 94/2020

POR LA CUAL SE PRORROGA LA DISPOSICION ESTABLECIDA EN EL ARTICULO 1° DE LA RESOLUCIÓN D.N.V.S. D.G. N° 11/2020 POR LA CUAL SE DISPONE LA AMPLIACION DE LA VIGENCIA DE LAS HABILITACIONES TEMPORALES Y DE LOS REGISTROS PROVISORIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA SANITARIA, EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN DNVS DG N° 013/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DE 2020.

Asunción, 31 de diciembre de 2020.-

VISTO:

El Memorándum N° 220/2020 de la Dirección de Evaluación y Registros Sanitarios, mediante el cual se solicita prorrogar la vigencia de los Registros Sanitarios Provisorios; y el Memorando N° 403/20 emitido por la Dirección de Inspección y Vigilancia mediante el cual solicitan prorrogar la vigencia de los el cual se Habilitaciones Temporales de Establecimientos y emitidos en el marco de la Resolución DNVS DG N° 013/2020 "Por la cual se establecen requisitos y procedimientos abreviados para la habilitación de establecimientos que realizan actividades de elaboración, importación y comercialización relacionadas a desinfectantes (domisanitarios), alcohol en gel, solución alcohólica (cosméticos) y mascarillas/tapabocas, y guantes descartables (insumos médicos-dispositivos médicos), así como para la emisión del registro sanitario respectivo, por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en el marco de la implementación de medidas para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID-19) de fecha 12 de marzo de 2020, y,

CONSIDERANDO:

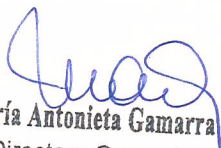
Que, la Resolución DNVS DG N° 013/2020 "Por la cual se establecen requisitos y procedimientos abreviados para la habilitación de establecimientos que realizan actividades de elaboración, importación y comercialización relacionadas a desinfectantes (domisanitarios), alcohol en gel, solución alcohólica (cosméticos) y mascarillas/tapabocas, y guantes descartables (insumos médicos-dispositivos médicos), así como para la emisión del registro sanitario respectivo, por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en el marco de la implementación de medidas para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID-19)", establece en su Artículo 2°, "...se reconocerá la habilitación otorgada por el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, y se emitirá una habilitación temporal de 90 días, para solicitud de Registro Sanitario Provisorio, en sustitución de la BPFyC y en BPAyD."(sic.)

Que, mediante Resolución D.N.V.S. D.G. N° 11/2020 de fecha 9 de julio de 2020, se dispone la ampliación de la vigencia de las habilitaciones 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, la Constitución Nacional de la República en su Art.72, Del Control de Calidad, "El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará 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"




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



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 94/2020

POR LA CUAL SE PRORROGA LA DISPOSICION ESTABLECIDA EN EL ARTICULO 1° DE LA RESOLUCIÓN D.N.V.S. D.G. N° 11/2020 POR LA CUAL SE DISPONE LA AMPLIACION DE LA VIGENCIA DE LAS HABILITACIONES TEMPORALES Y DE LOS REGISTROS PROVISORIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA SANITARIA, EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN DNVS DG N° 013/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DE 2020.

-2-

Que, el Artículo 1° 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 3°.- 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, el Decreto N° 3442/2020, del 9 de marzo del 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 y Bienestar Social.

Que por Decreto N° 3456, del 16 de marzo de 2020, se declara Estado de Emergencia Sanitaria en todo el Territorio Nacional Para el Control del Cumplimiento de las Medidas Sanitarias dispuestas en la Implementación de las Acciones Preventivas ante el Riesgo de Expansión del Coronavirus(COVID-19)

Que, la Ley N° 6524/2020 del 26 de marzo del 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 Artículo 2° autoriza al Poder Ejecutivo a implementar medidas excepcionales para fortalecer el sistema de salud, entre otros.

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~~".




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



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 94/2020

POR LA CUAL SE PRORROGA LA DISPOSICION ESTABLECIDA EN EL ARTICULO 1° DE LA RESOLUCIÓN D.N.V.S. D.G. N° 11/2020 POR LA CUAL SE DISPONE LA AMPLIACION DE LA VIGENCIA DE LAS HABILITACIONES TEMPORALES Y DE LOS REGISTROS PROVISORIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA SANITARIA, EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN DNVS DG N° 013/2020 DE FECHA 12 DE MARZO DE 2020.

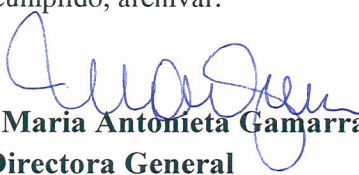
-3-

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

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Prorrogar el plazo establecido en el Artículo 1° de la Resolución DNVS DG 11/2020 de fecha 9 de julio de 2020, por el término de seis (6) meses contados a partir del 1° de enero del 2021.
- Artículo 2°.-** Los beneficiados con la presente Resolución, deberán dar cumplimiento a las obligaciones legales impuestas en las normas respectivas a cada rubro: Cosméticos, Domisanitarios y Dispositivos Médicos.
- Artículo 3°.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir del 1° de enero del 2021.
- Artículo 4°.-** La presente Resolución será anexada a la Resolución DNVS DG N° 011/2020 de fecha 9 de julio de 2020 y 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