

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

Asunción, de de 2023.

VISTO:

El Memorándum N° xxxxxx de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios - DGERS de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAVisa, por el cual se remite el proyecto de Resolución “POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS y ODONTOLÓGICOS.”

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 836/80 "Código Sanitario" en su Artículo 274° dispone: "Los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar, exportar o reparar aparatos e instrumentales médicos, odontológicos y laboratoriales, deben registrarse previamente en este Ministerio, el que ejercerá el control correspondiente" e igualmente en su Artículo 273° establece: "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".

Que, la Ley N° 1.119/97 "De Productos para la Salud y Otros" establece en su Artículo 1°.- 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 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° 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". Asimismo, en su Artículo 3° numeral 1) expresa: "Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera". Igualmente establece en su Artículo 41: "La autoridad sanitaria nacional determinará las actividades de su competencia que requieran el pago de aranceles, y reglamentará la metodología para su fijación y actualización". -

Que, la Ley N° 4659/12 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

SALUD Y PACIENTES" en su Artículo 1° establece: "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 corto punzantes, al igual que los equipos de protección individual en los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país".

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. Pudiendo ser los mismos: **I) Dispositivo Médico Activo:** cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. **II) Dispositivo Médico Invasivo:** el que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. **III) Dispositivo Médico Invasivo de Tipo Quirúrgico:** que penetra en el interior del cuerpo, a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. **Materiales cortopunzantes:** Cualquier material con punta o filo, utilizado en asistencia de salud, capaz de atravesar la piel provocando una herida cortante o una herida punzante independiente del tamaño y profundidad. **Equipo de Protección Individual:** El destinado a ser llevado o sujetado por el profesional de la salud, o en su caso el paciente para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin utilizado por el profesional y/o con el paciente en su tratamiento."

Que, el Artículo 4° de la misma Ley 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, a los efectos de reglamentar el Artículo citado en el párrafo anterior, es importante tener en cuenta que los productos definidos como Dispositivos Médicos, Materiales cortopunzantes y los Equipos de protección individual deben de ser categorizados conforme a las CLASES I, II, III, IV, en función al riesgo intrínseco en su uso, tanto para el paciente como por la complejidad de su manejo por el profesional de salud.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones;



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1°. - Reglamentar, a través de la presente normativa, el Artículo 4° Inc. 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", actualizando los requisitos para la obtención del registro sanitario ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para los productos considerados Dispositivos Médicos y Odontológicos.

Artículo 2°. - Crear la categoría de Dispositivos Odontológicos e incorporar en ella los productos de higiene bucal, cuya utilización en la salud humana es asimilable a la finalidad de un dispositivo odontológico-

Artículo 3°- Establecer que, a los efectos de esta Resolución, se entenderán como dispositivos médicos a los materiales cortopunzantes, equipos de protección individual y a los dispositivos odontológicos.

GLOSARIO

Artículo 4°. - Disponer que, a los efectos de esta normativa, a más de las definiciones expresamente dispuestas en la Ley N° 4659/12, se entenderá por:

1. Dispositivo médico: todo instrumento, dispositivo, equipo, implante, , programa informático (software), materiales u otro artículo, destinado por el fabricante a ser usado, aislada o conjuntamente, en seres humanos, para alguno de los fines médicos específicos que se mencionan a continuación, y cuya principal acción prevista no sea alcanzada por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos en el cuerpo humano, pero que tales medios puedan contribuir a su acción prevista:
 - a) realizar diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
 - b) realizar diagnóstico, seguimiento, tratamiento o reparación de una lesión o discapacidad;
 - c) realizar investigación, sustitución, modificación de la anatomía, o de un proceso o estado fisiológico o patológico;
 - d) sustentar o sostener la vida;
 - e) realizar control o apoyo a la concepción.
2. **Accesorio:** producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un dispositivo médico otorgando a este una función o característica técnica complementaria.
3. **Productos de higiene bucal:** Son aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales y sintéticas o sus mezclas, de uso en las piezas dentales y mucosa bucal, en sus diferentes presentaciones tales como: pastas, geles y cremas dentales, colutorios y enjuagues bucales, destinados a higienizar, proteger o



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

mantener en buen estado la cavidad bucal, que, debido a su composición e indicaciones de uso, exceden los parámetros aceptados como productos cosméticos según las normativa vigentes del rubro. También constituyen productos de Higiene Bucal, los dispositivos destinados a los mismos efectos mencionados con anterioridad en este artículo, como ser: cepillo dental, Interdental, hilo dental, seda dental, irrigador bucal de uso doméstico y otros.

- 4. Dispositivos odontológicos:** corresponden a este grupo los equipos, instrumentales, insumos, programa informático (software), materiales u otro artículo, destinado por el fabricante a ser usado, aislada o conjuntamente, en seres humanos en la práctica odontológica y para alguno de los fines específicos que se mencionan a continuación:
 - realizar diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
 - realizar diagnóstico, seguimiento, tratamiento o reparación de una lesión o discapacidad;
 - realizar investigación, sustitución, modificación de la anatomía, o de un proceso o estado fisiológico o patológico.
- 5. Consumidor:** persona física que utiliza un dispositivo médico como destinatario final.
- 6. Dispositivo médico activo para diagnóstico:** cualquier dispositivo médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros dispositivos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformaciones congénitas.
- 7. Dispositivo médico activo para terapia:** cualquier dispositivo médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- 8. Dispositivo médico de uso único:** cualquier dispositivo médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.
- 9. Dispositivo médico implantable:** cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial u ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después del procedimiento.
- 10. ECRI: Emergency Care Research Institute -** Agencia de investigación en el sector de la salud, independiente y sin fines de lucro.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

- 11. UMDNS:** El Sistema de Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos (UMDNS) es una nomenclatura internacional estándar y un sistema de codificación por computadora para dispositivos médicos, producido por el Instituto ECRI.
- 12. Empresa:** Persona física o Jurídica, que, según las leyes vigentes, realiza la actividad económica o industrializa un dispositivo médico.
- 13. Equipo de protección Individual:** Destinado a ser llevado o sujetado por el profesional de la salud, o en su caso el paciente para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin utilizado por el profesional y/o con el paciente en su tratamiento.
- 14. Fabricación:** Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los dispositivos médicos.
- 15. Fabricante:** Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.
 - a) Se considera fabricante legal a la persona natural o jurídica con responsabilidad por el diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado, que coloca el producto en el mercado bajo su nombre, siendo estas operaciones realizadas o no por la propia entidad;
 - b) Se considera unidad fabril o fabricante real al sitio donde ocurre la fabricación o una etapa de la misma pudiendo ser del propio fabricante legal o fabricante contratado.
- 16. Familia de dispositivos médicos:** conjunto de dispositivos médicos, donde cada dispositivo médico integrante de la familia debe tener en común:
 - a) Fabricante o filiales,
 - b) importador,
 - c) la indicación o finalidad de uso, según lo establecido por el fabricante,
 - d) características técnicas, fundamentos del funcionamiento, acción,
 - e) contenido o composición,
 - f) precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especialesÚnicamente pueden variar, según corresponda, en:
 - a) color,
 - b) sabor,
 - c) forma,
 - d) tamaño/volumen,
 - e) textura.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

- 17. Incidente adverso:** Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o al ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- 18. Instrucción de uso:** manuales, prospectos u otros documentos que acompañan el dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual, conteniendo informaciones técnicas sobre el mismo.
- 19. Instrumento quirúrgico reutilizable:** Instrumento destinado a cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, quitar, pinzar, retraer, recortar o realizar procedimientos similares en el contexto de intervenciones quirúrgicas, pudiendo o no estar conectado a un dispositivo activo, y destinado por el fabricante a ser reutilizado una vez efectuados los procedimientos adecuados, tales como limpieza, desinfección y esterilización.
- 20. Kits:** conjunto de dispositivos médicos que pudiendo ser registrados en forma individual, son agrupados por poseer una finalidad de uso específica.
- 21. Lote o Partida:** cantidad de un dispositivo médico elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.
- 22. Materiales cortopunzantes:** Cualquier material con punta o filo, utilizado en asistencia de salud, capaz de atravesar la piel provocando una herida cortante o una herida punzante independiente del tamaño o profundidad.
- 23. Operador:** persona que desarrolla actividades utilizando un dispositivo médico.
- 24. Orificio del cuerpo:** cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura artificialmente creada tal como un estoma.
- 25. Plazo de utilización:** tiempo de utilización continua de un dispositivo médico. Serán considerados tres tipos de plazos:
 - a) Uso transitorio: utilización del producto en forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.
 - b) Uso a corto plazo: utilización del producto en forma continua por un periodo comprendido entre sesenta (60) minutos y treinta (30) días.
 - c) Uso prolongado: utilización del producto en forma continua por un periodo superior a treinta (30) días.
- 26. Registro Sanitario:** Concesión otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de la cual se procede a la inscripción y la consecuente autorización de distribución y comercialización de un dispositivo médico.
- 27. Responsable legal:** persona física con poder suficiente para representar a un fabricante o importador y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

- 28. Responsable técnico:** profesional de nivel universitario, habilitado por la autoridad competente, capacitado en las tecnologías que componen el dispositivo médico, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y por la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico comercializado.
- 29. Rótulo/etiqueta:** identificación impresa aplicada/adherida sobre el envase del dispositivo médico.
- 30. R.U.E.:** Constancia inscripción en el Registro Único de Empresas, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- 31. Sistemas:** conjunto de dispositivos médicos que interactúan y/o relacionan exclusivamente entre sí con el objetivo de cumplir la finalidad de uso prevista por el fabricante.
- 32. Tarjeta de implantación:** documento que garantiza la trazabilidad de los dispositivos médicos implantables.
- 33. Tecnovigilancia:** Conjunto de métodos y observaciones que permiten detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar un daño al paciente, al operador o a su entorno.
- 34. Programa informático como dispositivo médico (Software as a Medical Device “SaMD”):** producto o aplicación informática que se encuentra destinado para uno o más de los propósitos indicados en la definición de dispositivo médico y que desempeña sus funciones sin ser parte del hardware de un dispositivo médico.

Notas:

- a) el SaMD es capaz de ejecutarse sobre una plataforma computacional de propósito general (propósito no-médico);
- b) “Plataforma computacional” incluye recursos de hardware y software (sistema operativo, hardware de procesos, almacenamiento, biblioteca de datos, dispositivos de visualización, dispositivos de entrada, lenguaje de programación, etc.);
- c) “sin ser parte del” significa que el programa no necesita del hardware de un dispositivo médico para alcanzar su finalidad de uso;
- d) un programa informático (software) no se considera SaMD si su propósito es controlar el hardware de un dispositivo médico;
- e) un SaMD puede ser usado en combinación (por ejemplo, como un módulo) con otros productos, e incluso, con otros dispositivos médicos;
- f) un SaMD puede interactuar con otros dispositivos médicos, incluyendo hardware de otros dispositivos médicos y otros SaMD, como así también un programa informático (software) de propósito general;



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

g) las aplicaciones móviles (apps) que cumplen con la definición, son consideradas como SaMD.

35. Producto combinado: Se define como Producto Combinado a todo producto que conste de dos o más componentes regulados por diferentes áreas de DINA VISA, tales como especialidades farmacéuticas, dispositivos médicos, entre otros, que combinados constituyen una sola entidad.

Para la determinación del encuadre normativo, se tendrá en cuenta el “modo de acción principal” del Producto Combinado.

CLASIFICACION Y NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

Artículo 5°. - Disponer que la clasificación en relación a la clase de riesgo de los dispositivos médicos debe ser propuesta por los responsables técnicos de la empresa solicitante del registro sanitario, de conformidad a las reglas establecidas en el **ANEXO I** de la presente Resolución. La DINA VISA tendrá la atribución de aceptar o rechazar dicha propuesta de clasificación bajo justificación técnica.

En el caso de que la clase de riesgo establecida por el solicitante no corresponda al dispositivo médico a registrar, el evaluador solicitará la modificación de la misma y requerirá abonar arancel correspondiente a la clase de riesgo del dispositivo médico. El solicitante deberá asumir la responsabilidad en la clasificación de riesgo del producto quedando el arancel abonado con anterioridad sin efecto.

Las reglas de clasificación establecidas en el **ANEXO I** de la presente Resolución, podrán ser actualizadas de acuerdo con las disposiciones internacionalmente reconocidas en el ámbito, considerando el progreso tecnológico y las informaciones de eventos adversos ocurridos con el uso o aplicación del dispositivo médico.

Artículo 6°. - Establecer que la presente resolución será aplicable para las solicitudes de inscripción de productos, modificaciones post-aprobación del registro sanitario, renovaciones, transferencias y cancelación de registros sanitarios de productos considerados dispositivos médicos categorizados como Clase I, II, III, IV (y sus accesorios) de origen nacional o importado.

Artículo 7°. - Determinar que las solicitudes de registros sanitarios de productos considerados dispositivos médicos de Clase I, tendrán carácter de declaración jurada, debiendo adjuntar la documentación requerida en el **ANEXO IIA** al momento de presentación de la solicitud. La documentación correspondiente a la Declaración Jurada consta en el **ANEXO IIB**. La documentación bajo declaración jurada será válida a los fines de inscripción automática del registro sanitario del producto en cuestión quedando la DINA VISA facultada a verificar la veracidad de los documentos presentados.

Artículo 8°. - Las solicitudes de registro sanitario de productos considerados dispositivos médicos de Clase II, III y IV, se enmarcarán de acuerdo a los requisitos generales contenidos en el **ANEXO III** de la presente Resolución.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

La DINAVisa contará con un plazo de 90 (noventa) días hábiles administrativos para evaluar la documentación y expedirse al respecto.

Hasta tanto se cumpla con la subsanación, quedará suspendido el plazo de evaluación establecido para el trámite de que se trate.

Artículo 9°. - Disponer que si de la validación de la información remitida, para dar cumplimiento a lo establecido en el Art. 8° por el titular del producto, surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, se notificará por única vez al interesado la totalidad de las inconsistencias o irregularidades.

Si de la respuesta del interesado surgiera nueva información no contemplada originalmente que amerite nuevos requerimientos, será posible efectuar una nueva solicitud de subsanación.

El solicitante deberá subsanar la inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación en un plazo de 30 (treinta) días hábiles contados desde el primer día hábil siguiente a la última notificación.

Si las observaciones no fueran subsanadas en los plazos establecidos o si el resultado de la evaluación técnica no fuera satisfactorio, se procederá a la denegación del trámite.

Artículo 10°.- Para solicitudes de registros sanitarios de dispositivos médicos de clase de riesgo I, II, III y IV, se deberán presentar ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda y reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia establecidas en la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos, según corresponda.

Estos ensayos, siempre que fuera aplicable, deberán ajustarse a lo previsto en las normas técnicas IRAM, ISO y/o IEC u otras normas aplicables y ser emitidos por laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo de Acreditación correspondiente. Excepcionalmente, en caso de inexistencia de laboratorios acreditados en el Paraguay para la realización de alguno de estos ensayos, el solicitante deberá proponer su realización en un laboratorio extranjero acreditado según norma ISO 17025 por organismo de acreditación reconocido por los cuerpos internacionales de acreditación de laboratorios (ILAC, EA, APLAC, etc.)

En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del dispositivo médico, la DINAVisa solicitará la investigación clínica del producto.

Artículo 11°.- Quedan exceptuados de presentar los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia al momento de la solicitud, aquellos dispositivos médicos importados autorizados por una Autoridad Sanitaria de un país miembro del IMDRF u otro país cuyas funciones regulatorias, de fiscalización y legislación resulten acordes al marco regulatorio paraguayo vigente y siga los lineamientos internacionales que adopta la DINAVisa, de los que además se disponga de suficiente experiencia, conocimiento respecto de su uso y existencia en el mercado que así lo demuestre su historial/de comercialización, pudiendo considerar la DINAVisa que cumplen con similares características en términos de calidad, seguridad y eficacia.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

Los fabricantes de productos no autorizados por Autoridades Sanitarias de países miembros del IMDRF podrán ser inspeccionados por la DINAVisa a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia según las normas nacionales e internacionales vigentes de los dispositivos médicos.

Artículo 12°. - Para los productos de fabricación nacional de clase I, II, III y IV deberá presentarse el informe de gestión de riesgo, el cual deberá ser suscripto, en cada una de sus secciones, por un profesional universitario con incumbencias profesionales acordes con la tecnología del producto involucrado.

Artículo 13°. - Para los productos de fabricación nacional de clases III y IV se deberá incluir en el informe de gestión de riesgo una sección de revisión clínica, refrendada por un profesional del ámbito asistencial, con demostrada experiencia en el uso clínico de productos semejantes al que se pretenda registrar (acreditada mediante currículum vitae), la cual versará sobre la relación riesgo/beneficio y justificará los niveles de riesgo considerados como aceptables en dicho informe.

RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 14°- Establecer que el plazo de validez del registro sanitario para dispositivos médicos es de 5 (cinco) años, pudiendo ser renovado sucesivamente por periodos de igual duración.

Artículo 15°- A los fines de obtener la renovación del registro sanitario, el interesado deberá iniciar el trámite correspondiente en el periodo comprendido entre los 90 (noventa) días hábiles previos a la fecha de vencimiento del registro sanitario.

Las solicitudes de renovación de Dispositivos Médicos de clase de riesgo I tendrán carácter de declaración jurada, debiendo el interesado adjuntar la documentación requerida en el **ANEXO IIA** al momento de presentación de la solicitud. La documentación correspondiente a la Declaración Jurada consta en el **ANEXO IIB**. La documentación bajo declaración jurada será válida a los fines de reinscripción automática del registro sanitario del producto en cuestión quedando la DINAVisa facultada a verificar la veracidad de los documentos presentados.

Para las solicitudes de renovación de Dispositivos Médicos de clase de riesgo II, III y IV, el interesado deberá presentar la documentación requerida en el **ANEXO IV** de la presente Resolución.

El inicio del trámite de renovación del registro sanitario dentro del plazo previsto producirá la prórroga de la vigencia del Certificado de registro sanitario oportunamente otorgado.

En caso de que de la validación de la documentación presentada en la solicitud de renovación de registro sanitario se tenga un informe favorable para el otorgamiento del registro sanitario y el registro sanitario anterior siga vigente, se dará la baja automática a este último una vez otorgado el registro sanitario de renovación.

Artículo 16°- Si la solicitud de renovación fuera ingresada con registro sanitario vencido o no se iniciase el trámite en tiempo establecido, la DINAVisa procederá a dar la baja a dicho



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

registro sanitario. Si el interesado quisiera obtener nuevamente el registro sanitario del dispositivo médico en cuestión, deberá iniciar el trámite como registro sanitario nuevo, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

MODIFICACIÓN POST REGISTRO SANITARIO

Artículo 17°. - Cualquier modificación realizada sobre algunos de los datos característicos de un dispositivo médico autorizado por la DINAVisa, tanto de productos de origen nacional como importado, deberá ser clasificada de acuerdo a los siguientes criterios que se detallan en el **ANEXO VA**.

***Modificaciones de Implementación automática:**

TIPO I

***Modificaciones de Implementación, previa autorización:**

TIPO II

Artículo 18°. Las modificaciones de TIPO I deberán ser notificadas a la DINAVisa, lo cual habilita al Titular del registro sanitario a la implementación inmediata de las modificaciones solicitadas.

Para llevar a cabo la notificación se deberá dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

- Abonar el arancel correspondiente por cada modificación.
- Presentar la solicitud de modificación con carácter de declaración jurada según formato preestablecido que consta en el **ANEXO VB**.
- Presentar los documentos que justifiquen las modificaciones solicitadas según los requisitos establecidos en el **ANEXO VC**.

Artículo 19°. Las modificaciones de TIPO II deberán ser autorizadas por la DINAVisa para su implementación, para lo cual se deberá dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

- Abonar el arancel correspondiente por cada modificación.
- Presentar la solicitud de modificación con carácter de declaración jurada según formato preestablecido que consta en el **ANEXO VB**.
- Presentar los documentos que justifiquen las modificaciones solicitadas según los requisitos establecidos en el **ANEXO VC**.

Artículo 20°. La DINAVisa evaluará las modificaciones de TIPO II solicitadas en un plazo de 90 días hábiles a partir de la fecha de ingreso del trámite.

En caso de cumplimiento se emitirá un certificado de autorización. En caso de incumplimiento, se emitirá un informe de evaluación y el Titular del registro sanitario deberá presentar el descargo correspondiente en un plazo no mayor de 10 (diez) días hábiles. Si las observaciones no fueran subsanadas en el plazo establecido, la solicitud de modificación quedará sin efecto, debiendo ingresar nuevo trámite previo pago de arancel correspondiente.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

Artículo 21°. – Todas las modificaciones implementadas por el Titular del registro sanitario estarán sujetas a fiscalización, la cual se realizará de manera aleatoria según análisis de riesgo realizado por la DINAVisA.

El Titular del registro sanitario incurrirá en una falta ante DINAVisA siendo pasible de sanciones y/o multas, en los siguientes casos:

- a) Modificaciones implementadas que no hayan sido comunicadas previamente.
- b) Modificaciones comunicadas e implementadas, que hayan sido justificadas con documentaciones y datos incorrectos, incompletos o falsos.
- c) Modificaciones de TIPO II no autorizadas y que hayan sido implementados por el Titular.

Artículo 22°. - Las solicitudes de modificación de registro sanitario de dispositivos médicos previstas en la presente disposición no implicarán la modificación de la fecha de vencimiento del registro, el cual mantendrá su vigencia original de 5 (cinco) años.

Artículo 23°. - Una vez autorizada la modificación, el Titular del registro sanitario podrá solicitar el agotamiento de stock de las etiquetas, acondicionamiento primario y secundario de los dispositivos médicos por el término de 12 meses contados a partir de la notificación a la DINAVisA, por medio de una Declaración Jurada según **ANEXO X** de la presente Resolución.

TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 24°. - Para los trámites de solicitud de transferencia de registro sanitario de dispositivos médicos de Clase I, II, III y IV nacionales e importados, deberá presentarse lo establecido en el **ANEXO VI** de la presente resolución y la DINAVisA contará con un plazo de 50 (cincuenta) días hábiles administrativos desde el inicio del trámite para realizar la evaluación pertinente y emitir un dictamen al respecto.

Si de la evaluación surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, se notificará por única vez al interesado la totalidad de las inconsistencias o irregularidades.

Si de la respuesta surgiera nueva información no contemplada originalmente que amerite nuevos requerimientos será posible efectuar una nueva solicitud de subsanación.

El solicitante deberá subsanar la inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación en un plazo de 30 (treinta) días hábiles administrativos contados desde el primer día hábil administrativo siguiente a la notificación.

Hasta tanto se cumpla con la subsanación, quedará suspendido el plazo de evaluación establecido para el trámite de que se trate.

Si las observaciones no fueran subsanadas en los plazos establecidos o si el resultado de la evaluación técnica no fuera satisfactorio, se procederá a la denegación del trámite.

El dispositivo médico sometido al trámite de transferencia de registro sanitario podrá seguir siendo importado por el Titular del Registro sanitario hasta tanto la transferencia del registro sanitario fuera finiquitada.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 25°. - Para los trámites de cancelación del registro sanitario de dispositivos médicos de Clase I, II, III y IV nacionales e importados, el interesado deberá presentar la documentación prevista en el **ANEXO VII**

La DINAVisa contará con un plazo de treinta (30) días hábiles administrativos para emitir un dictamen respecto de lo solicitado.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 26°.- Disponer que se podrá solicitar el registro sanitario para familias, sistemas y conjuntos (kits) de dispositivos médicos. La agrupación de productos, se deberá realizar teniendo en cuenta las definiciones de los mismos establecidos en la presente resolución.

Artículo 27°. - Disponer que los productos destinados exclusivamente a la desinfección/esterilización de artículos críticos y semicríticos en establecimientos relacionados a la asistencia a la salud, a más de lo establecido en la presente resolución deberán dar cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución G.M.C. N° 19/10 y sus actualizaciones.

Artículo 28°.- Disponer que la nomenclatura y codificación de certificados de registros sanitarios de dispositivos médicos se registrarán por lo establecido en la *RESOLUCIÓN DINAVisa N°52/2022 "POR LA CUAL SE APRUEBA LA NUEVA NOMENCLATURA Y CODIFICACIÓN UTILIZADA PARA LOS REGISTROS SANITARIOS EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ESTABLECE EL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS Y COMERCIALIZADOS.*, del 24 de marzo del 2022.

Artículo 29°.- Disponer la adopción del sistema de nomenclatura universal de dispositivos médicos (**UMDNS**) establecido por la Agencia de investigación en el sector de la salud (**E.C.R.I.**), para la identificación por nombre genérico de los dispositivos médicos.

Artículo 30°. - Determinar que las empresas que se dediquen en el país a la fabricación, importación, exportación, distribución, y comercialización de dispositivos médicos deberán contar con responsables técnicos acordes a la competencia profesional, cuyos perfiles se encuentran establecidos en el **ANEXO VIII** de la presente resolución.

Artículo 31°. - La condición de venta del dispositivo médico, a ser autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria será: a) Venta bajo receta b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias c) Venta libre en farmacia. d) Venta Libre.

Artículo 32°. – Los productos definidos como repuestos de dispositivos médicos no requerirán registro sanitario, sin embargo, los titulares de registros sanitarios de dispositivos médicos importados deberán presentar una Declaración Jurada en referencia a los mismos junto con la información técnica de los productos para el despacho aduanero correspondiente, quedando la DINAVisa facultada a realizar verificaciones aleatorias sobre la veracidad de los documentos presentados.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

Artículo 33°. - Establecer que en caso de rechazo o denegación en la solicitud del registro sanitario de los dispositivos médicos el solicitante deberá ingresar un nuevo trámite y abonar el arancel correspondiente para el nuevo trámite.

TARJETA DE IMPLANTACION

Artículo 34°.- Establecer que los dispositivos médicos implantables mencionados a continuación deberán contar con la tarjeta de implantación:

- a) Implantes cardiacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central
- b) Implantes del sistema nervioso central
- c) Implantes de columna vertebral
- d) Prótesis de cadera
- e) Prótesis de rodilla
- f) Implantes mamarios
- g) Lentes intraoculares
- h) Implantes auditivos

Artículo 35°.- La tarjeta de implantación que consta en el **ANEXO IX** se confeccionará por triplicado, e incluirá el nombre y modelo del dispositivo médico, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador, y un espacio en blanco destinado al nombre del centro sanitario donde se realizará la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente, para ser cumplimentado por el médico tras la implantación. Uno de los ejemplares se destinará para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al paciente y el tercero podrá ser remitido a la empresa importadora o fabricante responsable del producto. Sin perjuicio de lo antes mencionado, los datos consignados en dicha tarjeta deberán ser conservados por la empresa fabricante o importadora.

INFORMACIONES DEL ENVASE, ETIQUETADO O RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 36°.- Disponer que el envase, etiqueta o rótulo e instrucciones de uso deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

- a) Las informaciones deberán estar escritas en Lengua Española.
- b) Todos los dispositivos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los dispositivos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.
- c) Las informaciones necesarias para la utilización de los dispositivos médicos, con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuado, en el propio dispositivo médico, y/o en envase primario o en el envase secundario. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios dispositivos médicos.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

- d) En el caso de dispositivos médicos de uso exclusivo para profesionales se podrán incluir las informaciones necesarias para la utilización (Instrucciones de uso) en formato digital: QR o DATA MATRIX u otros.
- e) Si en un reglamento técnico específico de un dispositivo médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.
- f) El **rótulo** debe contener las siguientes informaciones:
 - 1) La Denominación comercial, Marca, la razón social y dirección del fabricante, del importador y distribuidor si corresponde.
 - 2) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
 - 3) Número y codificación de Registro Sanitario emitido por la DINAVisa.
 - 4) Condición de venta autorizada por la DINAVisa.
 - 5) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el dispositivo médico y el contenido del envase;
 - 6) Si corresponde, la palabra "estéril";
 - 7) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
 - 8) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el dispositivo médico para tener plena seguridad;
 - 9) La indicación, si corresponde que el dispositivo médico es de un solo uso;
 - 10) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico.
 - 11) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de dispositivos médicos.
 - 12) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
 - 13) Si corresponde, el método de esterilización;
- g) Las **instrucciones de uso** deben contener las siguientes informaciones cuando corresponda:
 - 1) Las informaciones necesarias para la utilización de los dispositivos médicos, con plena seguridad.
 - 2) Cuando un dispositivo médico deba instalarse con otro dispositivo médico o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los dispositivos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
 - 3) Todas las informaciones que permitan comprobar si el dispositivo médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los dispositivos médicos.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

- 4) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico.
- 5) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del dispositivo médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Artículo 37°.- El programa informático o software ya sea integrado en un dispositivo médico o es un accesorio de un dispositivo médico o es un sistema de telemonitorización de productos implantables activos o es un software autónomo (software as medical device), que se encuadran en la definición de un dispositivo médico según la presente resolución, deberán estar registrados por la DINAVISA.

Los programas informáticos que constituyan el software en sí mismo (autónomos) se considerarán dispositivos médicos activos, quedando excluidos los programas informáticos para usos generales administrativos que son utilizados en el marco de la asistencia sanitaria.

Los dispositivos médicos objeto de este artículo deberán cumplir para su registro sanitario con lo establecido en la presente resolución según la clase de riesgo del dispositivo médico que corresponda y deberán tener en cuenta la evaluación del diseño de software, la gestión de los riesgos y la verificación y validación de cada etapa del ciclo de vida definido conforme a las normativas vigentes.

Artículo 38°. - Establecer que todo dispositivo médico utilizado para la administración de una especialidad farmacéutica registrada ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y que conste en el certificado de registro sanitario como parte de la presentación de dicha especialidad no requerirá Registro Sanitario independiente.

Artículo 39°. - Establecer que los dispositivos médicos utilizados en combinación con una especialidad farmacéutica u otro producto de rubro diferente, serán evaluados en conjunto con el rubro correspondiente y los mismos podrán ser objetos para nuevos requerimientos técnicos referentes al rubro correspondiente.

DISPOSITIVOS MEDICOS EMISORES DE RADIACION

Artículo 40°. - Disponer que para la concesión del registro sanitario a los dispositivos médicos que emitan radiaciones, será requisito previo indispensable contar con el documento o licencia de Protección contra las radiaciones de uso y aplicación en Medicina, otorgada por la Autoridad Reguladora competente.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 41°. - Se tendrán por abandonadas las instancias en toda clase de trámites administrativos, incluyendo sumarios administrativos y caducarán de derecho si no se insta su curso dentro de los 6 meses dentro de la última actuación, según lo establecido en el art. 11 de la Ley N°4679/ disposiciones generales



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° _____

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 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" Y SE ACTUALIZAN LAS NORMAS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.

Artículo 42°. - Los Dispositivos clasificados como Dispositivos Médicos de uso en diagnóstico in vitro serán regidas por la normativa aplicable a este tipo de productos que dicte la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Artículo 43°. - Aprobar los ANEXOS que forman parte de la presente Resolución, estableciendo que los datos consignados en los mismos, tendrán carácter de declaración jurada.

Artículo 44°.- Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión, inspección y análisis de oficio de cualquier dispositivo médico, que podrán ser sometidos a verificación, a fin de constatar que cumplan con requisitos de funcionalidad, eficacia, calidad y seguridad para el usuario, el paciente y el ambiente e igualmente podrá de conformidad a lo dispuesto por el **Artículo 9°** de la Ley N° 4.659/2.012, realizar verificaciones a los establecimientos de salud y empresas dedicadas a la comercialización de dispositivos médicos.

Artículo 45°. - Disponer que los Directores Técnicos y/o Responsables Técnicos de las Empresas titulares de Registros Sanitarios de dispositivos médicos, además de las obligaciones previstas en la legislación vigente, serán responsables del monitoreo de la seguridad post comercialización de sus productos.

Artículo 46°. - Disponer que, en caso de verificarse transgresiones a la presente normativa, la Autoridad Sanitaria Nacional aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias. Así mismo toda violación, o incumplimiento de la presente disposición, será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Resolución DINA VISA N° 265/2022 “*POR LA CUAL SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES Y EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINA VISA/DGAL N° 122/2022 DEL 20 DE JUNIO DEL 2022.*”

Artículo 47°. - Dejar sin efecto la Resolución S.G. N° 334 de fecha 5 de julio de 2001; Resolución S.G. N° 886 de fecha 4 de diciembre de 2007; Resolución S.G. N° 1.352 del 25 de noviembre de 2011, Resolución S.G. N°669/16 del 19 de octubre del 2016 y toda otra resolución anterior contraria a las disposiciones contenidas en esta normativa.

Artículo 48°. - La presente resolución será obligatoria a partir de ... meses desde su firma.

Artículo 49°. - Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar. -