



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 411

POR LA CUAL SE FACULTA A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS) A REALIZAR LA APROBACIÓN DE PLANOS DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A ACTIVIDADES RELACIONADAS CON PRODUCTOS PARA LA SALUD, TABACO Y OTROS PRODUCTOS QUE LE SEAN ASIGNADOS, PREVIO A LA HABILITACIÓN.

Asunción, 18 de diciembre de 2020

VISTO:

La Nota D.N.V.S./D.G. N° 678/2020, registrada como expediente SIMESE 138455, por medio de la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, solicita la autorización para conformar un equipo técnico multidisciplinario de profesionales para la aprobación de planos dentro del proceso de habilitación de Establecimientos que habilita la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para su funcionamiento; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su Artículo 239, establece que el Ministerio reglamentará la habilitación y el registro de los establecimientos de salud y los controlará.

Que el Código Sanitario, en su Artículo 3º, 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 N° 1119/97 - De productos para la salud y otros, en su Artículo 1º 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 en la mencionada Ley, en su Artículo 2º, establece que: *"...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 3º, numeral 1, expresa: *"...Como organismo executor 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 N° 1119/97, en su Artículo 26, establece que: *"1. Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley. Para tal fin, reglamentará las buenas prácticas de fabricación y control de uso obligatorio que correspondan para las empresas reguladas por esta ley. 2. La autoridad sanitaria nacional contará con un cuerpo de inspectores con formación, conocimientos, destrezas, cualidades personales y específicas que los tornen idóneos para el cargo. 3. Las inspecciones podrán realizarse en los siguientes casos: a) cuando sea necesario otorgar autorización de funcionamiento a establecimientos que se dediquen a cualquiera de las actividades reguladas por la presente ley; y, b) cuando la autoridad sanitaria nacional lo considere necesario."*

Que Ley N° 4659/12, Implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes.

Que la Resolución S.G. N° 669/16, reglamenta el Artículo 4º, 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, Material Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual.

