Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 300 -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 28 de mayo de 2015

VISTO:

El Memorándum D.G.P.E. N° 50/14, por medio del cual la Dirección General de Planificación y Evaluación presenta la propuesta de Manual de Organización y Funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y otros", en su Art. 3° dispone: *"Créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social".*

Que el Decreto N° 22.382/1998 organiza la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, creada por Ley N° 1.119/97.

Que la Resolución S.G. N° 314/2013, aprueba el nuevo organigrama funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (D.N.V.S.), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que el Decreto N° 21376/98, Artículos 19°, y 20° numeral 6, establece que al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social compete ejercer la administración general de la institución; en tanto que el numeral 7 del Artículo 20° del mismo Decreto asigna al Ministro, entre otras funciones específicas, la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas, dependencias y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones.

Que el Decreto N° 513/08, autoriza al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a definir y aprobar su estructura organizacional y funcional.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 794, de fecha 21 de mayo de 2015, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E :

Artículo 1°. Aprobar el Manual de Organización y Funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que forma parte como anexo de la presente Resolución.

Artículo 2°. Encomendar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la implementación y socialización del referido Manual de Organización y Funciones, a partir de la fecha de la presente Resolución.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · MINISTRO

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 300 - -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

28 de mayo de 2015
Hoja N° 02/02

Artículo 3°. Modificar la denominación del Departamento SUOC dependiente de la Dirección Administrativa de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por la de Departamento de Programación de Necesidades.

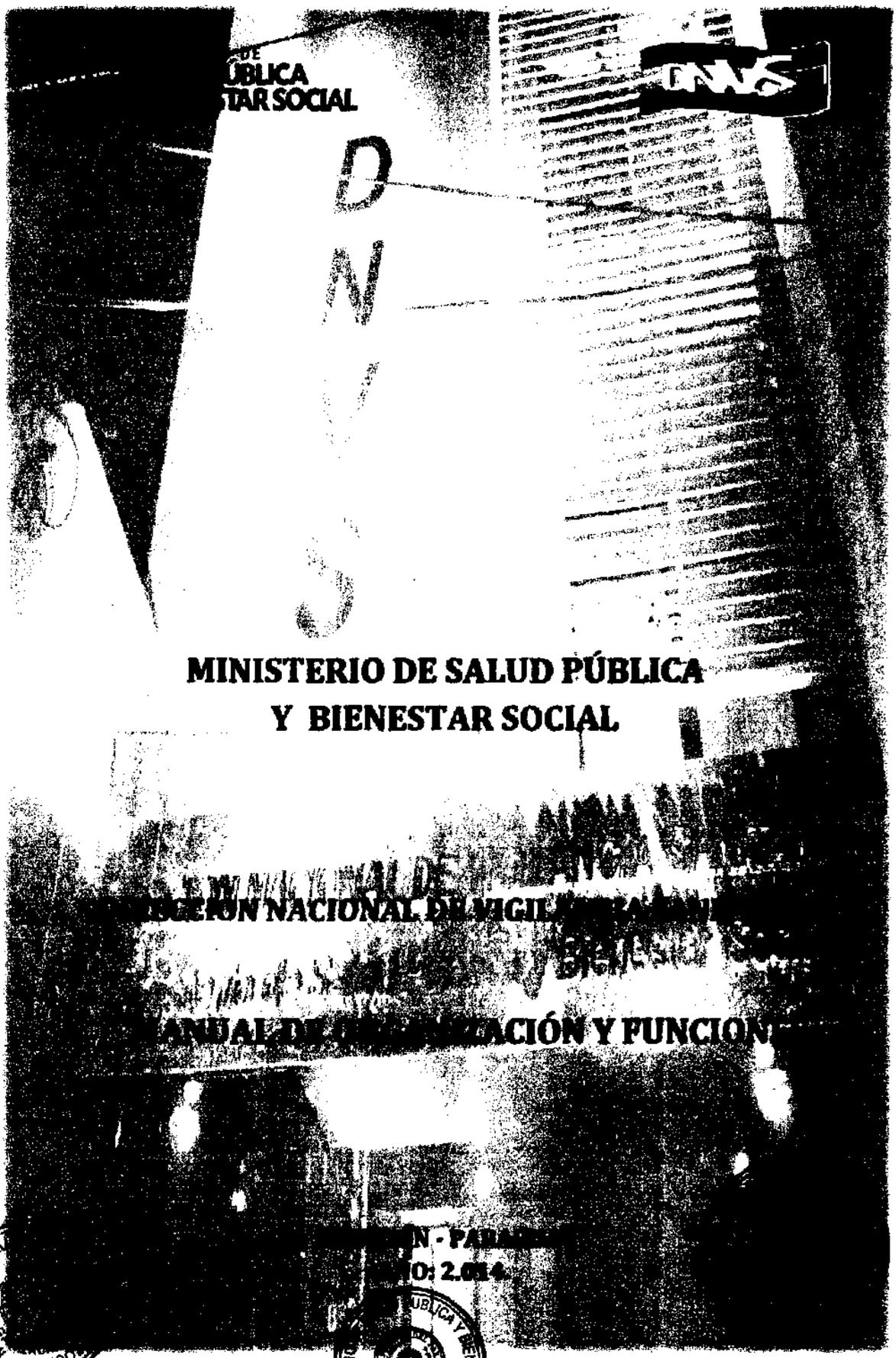
Artículo 4°. Dejar sin efecto todas las disposiciones ministeriales anteriores que se contrapongan a lo dispuesto por esta Resolución.

Artículo 5°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO

/lbr



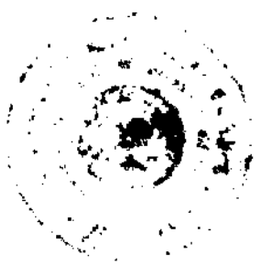
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

ASUNCION - PARAGUAY

AÑO: 2.014



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS FERNÁNDEZ

Ministro

FARM. MA. AUXILIADORA VARGAS DE DENTICE

Directora General

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

REVISADO POR

Dirección de Organización & Métodos, dependiente de la Dirección General de Planificación y Evaluación.

ÍNDICE

1. Presentación 6
2. Misión-Visión- Valores 7
3. Base Legal 8
4. Estructura Organizacional 14
5. **DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA** 15
   - **5.1.** Coordinación General 19
   - **5.2.** Secretaria General 21
   - **5.3.** Fiscalización 23
   - **5.4.** Asesoría Farmacológica 24
   - **5.5.** Cooperación Internacional 26
   - **5.6.** Consejo Asesor 28
   - **5.7.** Asesoría Jurídica 29
     - **5.7.1.** Sección Dictámenes, Decretos, Resoluciones 31
     - **5.7.2.** Sección de Denuncias e Intervenciones 33
     - **5.7.3.** Sección Sumarios 35
   - **5.8.** MECIP 37
6. **DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA** 38
   - **6.1.** Departamento Técnico de Inspección 40
     - **6.1.1.** Sección Inspección GMP de Especialidades Farmacéuticas y Fitoterápicos 42
     - **6.1.2.** Sección Inspección GMP de Farmacia Magistral 44
     - **6.1.3.** Sección investigación de denuncias y falsificaciones 46
     - **6.1.4.** Sección de Inspección GMP de Domisanitarios Riesgo I y II 48
     - **6.1.5.** Sección Inspección GMP de Cosméticos 50
     - **6.1.6.** Sección Inspección GMP de Gases Medicinales 52
     - **6.1.7.** Sección Inspección GMP de Dispositivos Médicos 53
   - **6.2.** Departamento de Farmacia 5

6.2.1. Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria 57

7. DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO SANITARIO 59

7.1. Departamento de Fijación de Precios 61

7.1.1. Sección Importación 62

7.1.2. Sección Nacionales 64

7.2. Departamento Fármaco Vigilancia 66

7.2.1. Sección Centro de Información 68

7.3. Departamento Biofarmacia y Bioequivalencia 69

7.4. Departamento de Despacho 70

7.5. Departamento de Estupefacientes y Psicotrópicos 72

7.6. Departamento de Dispositivos Médicos 75

7.6.1. Sección Tecno Vigilancia 77

7.7. Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados 78

7.8. Departamento de Registro Sanitario 82

7.8.1. Sección Fitoterápicos 84

7.8.2. Sección Cosméticos 86

7.8.3. Sección Domisanitarios Riesgo I y II 87

7.8.4. Productos Biológicos y Biotecnológicos Estudios Clínicos 89

7.8.5. Sección Productos de Tabaco 90

7.8.6. Sección Patentes Farmacéutica 92

7.8.7. Sección Publicidad 94

7.9. Departamento de Archivo 95

7.9.1. Sección Estadistica 97

8. DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD 98

8.1. Departamento Análisis Microbiano 100

8.2. Departamento Desarrollo Analítico 101

8.3. Departamento de Análisis Fisico y Químico 102

8.3.1. Liberación de Lote 103

9. DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA 104

9.1. Departamento de Control y Rendición Administrativa 107

9.2. Departamento de Ejecución de Contratos 109

9.3. Departamento de Suministros 111

9.4. Departamento de Transporte 113

9.5. Departamento de Patrimonio 115

9.6. Departamento de Informática 117

9.7. Departamento de Ingresos 119

9.7.1. Sección Perceptoria 121

9.8. Departamento de Recursos Humanos 123

9.8.1. Sección Personal 125

9.8.2. Sección de Legajos 127

9.8.3. Sección Bienestar del Personal 128

9.9. Departamento de Presupuesto 129

9.10. Departamento de Servicios Generales 131

9.10.1. Sección seguridad 133

9.10.2. Sección Mantenimiento y Limpieza 134

10. GLOSARIO 135

11. ANEXO

PRESENTACIÓN

El Manual de Organización y Funciones es un documento normativo de gestión Institucional en el cual se establecen operativamente y con detalle, las funciones, actividades y tareas especificas de las diferentes unidades orgánicas de una Entidad y que dan responsabilidad de funciones a un cargo dentro de la estructura Orgánica.

Por ello, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria presenta el Manual de Organización y Funciones que tiene como propósito ser un instrumento de gestión que permita facilitar el adecuado funcionamiento de la Institución.

Al poner este documento a conocimiento de todos los trabajadores de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, anhelamos que se le dé el uso efectivo, por cuanto consideramos que debe ser un documento de orientación y de permanente consulta para el cumplimiento de funciones, actividades y tareas que el cargo que desempeñamos nos obliga.

El presente Manual de Organización y Funciones, estará sujeto a las modificaciones que puedan realizarse respondiendo a la dinámica administrativa de la Institución.

El mismo, tiene por finalidad determinar las funciones específicas, responsabilidad y autoridad de los cargos dentro de la estructura orgánica de cada dependencia.

El Manual deberá ser acompañado por los responsables de las Dependencias y realizar el feedback en forma horizontal y vertical a fin de verificar si la estructura organizacional responde a la las necesidades.

También proporciona información veraz a los funcionarios y empleados sobre sus funciones especificas, su dependencia jerárquica y coordinación para el cumplimiento de sus funciones, así como las interrelaciones formales que les corresponde.

MISION

Regular, controlar y garantizar la calidad y seguridad de medicamentos, tecnología, materiales y todo producto de uso y aplicación en medicina humana y los productos considerados cosméticos, domisanitarios y tabaco.

VISION

Ser reconocida y respetada a nivel nacional e internacional, como un órgano de referencia, transparente, eficiente y comprometida con el mejoramiento de la salud y seguridad integral de la población.

VALORES

Imparcialidad, Responsabilidad, Participación, Honestidad, Respeto, Transparencia, Equidad, Coherencia y Excelencia en la gestión, que serán alcanzados mediante el trabajo en equipo y la vocación de servicio.

POLITICA DE CALIDAD

Se compromete a precautelar y promover la salud de la población, asegurando la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados, mediante el desarrollo de estrategias como:

- Implementar y mantener sistema de gestión mediante la capacitación continua de los Recursos Humanos para lograr la excelencia de la gestión, con idoneidad, responsabilidad, confidencialidad, imparcialidad y transparencia.
- Cumplir las exigencias sanitarias y los estándares de calidad nacional e internacional.
- Prestar servicio en forma oportuna, integral y eficiente, a fin de lograr la satisfacción del sector regulado y la población en general.

BASE LEGAL

1. Decreto N° 21376/1998 **"POR EL CUAL SE ESTABLECE LA NUEVA ORGANIZACIÓN FUNCIONAL DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL".**

2. Decreto Nº 22.382/1998 **"POR EL CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, CREADA POR LEY Nº 1.119/97"**

3. Decreto N° 8343/1995 **"POR EL CUAL SE DENOMINAN, DISPONEN NORMAS A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS, DE HIGIENE, TOCADOR, BELLEZA, DOMISANITARIOS Y AFINES"**

4. Decreto N° 20.996/1998 **"POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y SE DEROGA EL DECRETO 10.735, DE FECHA 29 DE AGOSTO DE 1.191"**

5. Decreto N° 4674/1999 **"POR LA CUAL SE REESTRUCTURA EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**

6. Decreto N° 180/000 – **MERCOSUR. PRODUCTOS SANITARIOS DESINFECTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS.**

7. Decreto N° 7442/2000 **"POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MEDICINALES (FITOTERAPÉUTICOS) Y PRODUCTOS HEMEOPÁTICOS"**

8. Decreto N° 17.627/2002, **"POR EL CUAL SE AMPLIAN Y MODIFICAN LOS DECRETO 8342 Y 8343 Y EL DECRETO 8708 Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS"**

9. Decreto N° 6844/2005 **"POR EL CUAL SE MODIFICAN Y AMPLÍAN LOS ARTICULOS 1° Y 2°, DEL DECRETO N° 8708, DEL 5 DE MAYO DE 1995, "POR EL CUAL SE AMPLÍAN LOS ARTÍCULOS 4° Y 5° DEL DECRETO N° 8343, DEL 4 DE ABRIL DE 1995, "POR EL CUAL SE DENOMINAN, DISPONEN Y ESTABLECEN NORMAS A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, DE HIGIENE, TOCADOR Y BELLEZA, DOMISANITARIOS Y AFINES"**

10. Decreto N° 8794/2006, **"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 22, NUMERAL 3, DE LA LEY N° 1119/97. "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA PREPARACIÓN , PRESCRIPCIÓN , USO Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES"**

11. Decreto N° 8843/2012 **"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1197 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS"**

12. Decreto N° 8844/2012 **"POR EL CUÁL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES"**

13. Decreto N° 8949/2012 **"POR EL CUÁL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 14 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS; Y SE DEROGA EL DECRETO N° 9973/2000"**

14. Decreto N° 9129/2012 **"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS Y/O REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES"**

15. Ley N° 1340/1988, **"QUE MODIFICA Y ACTUALIZA LA LEY N° 357/72. QUE REPRIME EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS Y OTROS DELITOS AFINES Y ESTABLECE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y RECUPERACIÓN DE FARMACODEPENDIENTES"**

16. Ley N° 1119/1997 **"DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS"**

17. Ley N° 1535/99, **"DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA DEL ESTADO", Y EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INTEGRADO DE ADMINISTRACIÓN FINANCIERA – SIAF"** Decreto N° 8127/2000, **"POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS DISPOSICIONES LEGALES Y ADMINISTRATIVAS"**

18. Ley N° 4659/2012 **"QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES"**

19. Resolución S.G. N° 23/1994, **"POR LA CUAL SE ESTABLECE LA VIGENCIA DEL CONTROL DE CALIDAD, A NIVEL OFICIAL, DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DE HIGIENE, TOCADOR Y BELLEZA, CONFORME A LOS ARTÍCULOS 1°, 3°, 4°, 259° Y 266° DEL CÓDIGO SANITARIO, EN CONCORDANCIA CON LOS ARTICULOS 115°, 117° Y 118° INCISO 3° DEL DECRETO N° 187/50, DE LOS ARTICULOS 1°, 2° Y 5° DEL DECRETO N° 8832/69 Y ARTICULOS 1° Y 8° DEL DECRETO N° 2825/94"**

20. Resolución S.G. N° 363/1994 **"POR LA CUAL SE DISPONE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN DEL NIVEL DIRECTIVO DE LA ADMINISTRACIÓN CENTRAL DEL MINISTERIO".**

21. Resolución S.G. N° 539/1999 **"POR LA CUAL SE ESTABLECE LA ESTRUCTURA INTERNA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**

22. Resolución S.G. N° 187/2006, **"POR LA CUAL SE RECONOCE AL LABORATORIO PHARMACONTROL, DIVISIÓN DE DIAZ GILL, MEDICINA LABORATORIAL S.A., COMO LABORATORIO AUTORIZADO A LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE CONTROL DE CALIDAD PRE-REGISTRO SANITARIO"**

23. Resolución S.G. N° 075/2007, **"POR LA CUAL SE RECONOCE AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN COMO LABORATORIO AUTORIZADO A LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE CONTROL DE CALIDAD PRE Y POST REGISTRO SANITARIO"**

24. Resolución S.G. N° 181/2007, **"POR LA CUAL SE CREA EL CÓDIGO DE ÉTICA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN EN TODOS LOS SERVICIOS Y DEPENDENCIAS DEL MISMO"**

25. Resolución S.G. N° 208/2009, **"POR LA CUAL SE DETERMINA QUE LOS GASES MEDICINALES CONSTITUYEN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES REFERENTES A LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PRODUCTORES Y DE COMERCIALIZACIÓN DE GASES MEDICINALES, GARANTÍAS DE CALIDAD Y EL USO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANOFACTURA DE MEDICAMENTOS"**

26. Resolución S.G. N° 291/2009, **"POR LA CUAL SE ESTABLECE Y REGLAMENTA ELPROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS"**

27. Resolución S.G. N° 313/2011, **"POR LA CUAL SE RECONOCE COMO GUÍA DE REFERENCIA PARA LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY, A LA 5° EDICIÓN DE FARMACOPEA BRASILERA"**

28. Resolución S.G. N° 315/2011, **"POR LA CUAL SE TRANSFIEREN FUNCIONES CONCERNIENTES A PRODUCTOS DOMISANITARIOS RISGO II, DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**

29. Resolución S.G. N° 1274/2012 **"POR LA CUAL SE DISPONE QUE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS PRESENTADAS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, DEBERÁN ENMARCARSE DENTRO DE LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).**

30. Resolución S.G. N° 005/2013, **"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL FUNCIONAMIENTO DEL CONSEJO ASESOR DE VIGILANCIA SANITARIA (CAVISA), ESTABLECIDO COMO PARTE DE LA ESTRUCTURA BÁSICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 6° DEL DECRETO N° 22.382/1998"**

31. Resolución S.G. N° 185/2013, **"POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS TÉRMINOS DE LA** RESOLUCIÓN S.G. N° 9/2008 **"POR LA CUAL SE ADOPTA EL MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO PARA LAS ENTIDADES PÚBLICAS DEL PARAGUAY – MECIP, Y SE DISPONEN LAS MEDIDAS TENDIENTES AL INICIO DE SU IMPLEMENTACIÓN AL INTERIOR DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"**

32. Resolución S.G. N° 363/2013 **"POR LA CUAL SE AMPLÍA EL ARTÍCULO 1° DE LA RESOLUCIÓN S.G.N° 187, DE FECHA 27 DE MARZO DE 2006 "POR LA CUAL SE RECONOCE AL LABORATORIO PHARMACONTROL, DIVISIÓN DE DIAZ GILL, MEDICINA LABORATORIAL S.A., COMO LABORATORIO AUTORIZADO A LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE CONTROL DE CALIDAD PRE-REGISTRO SANITARIO"**

33. Resolución S.G. N° 703/13 **"POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS FUNCIONES DE LOS FISCALIZADORES DE LA UNIDAD DE CONTROL TÉCNICO Y ADMINISTRATIVO DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL".**

34. Resolución S.G. N° 314/13 **"POR EL CUAL SE APRUEBA EL NUEVO ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (D.N.V.S.), DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.**

35. Resolución S.G. N° 401/2014, **"POR LA CUAL SE DELEGAN LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN CONFORME A LA NORMA NP-ISO/IEC 17020 (VERSIÓN VIGENTE) "REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN LA INSPECCIÓN", A LA DIRECCIÓN GENERAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA"**

36. Acuerdo de Cooperación 24 de febrero 1994, **ACUERDO DE COOPERACIÓN TÉCNICA ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN EN MATERIA DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS Y AFINES"**

37. Acuerdo de Cooperación 10 de diciembre de 1999, **ACUERDO DE COOPERACIÓN TÉCNICA ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL Y EL INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA Y NORMALIZACIÓN (INTN) EN MATERIA DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, DOMISANITARIOS Y AFINES.**

38. MERCOSUR/GMC RES N° 23/95 **"REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS EN UN ESTADO PARTE PRODUCTOR, SIMILARES A PRODUCTOS REGISTRADOS"**

39. MERCOSUR/GMC RES N° 25/96 "REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS"

40. MERCOSUR/GMC RES N° 26/96 "DEFINICIONES/GLOSARIO"

41. MERCOSUR/GMC RES N° 27/96 "TEXTO DE RÓTULOS"

42. MERCOSUR/GMC RES N° 52/96 "LISTADO DE INFORMACIÓN REQUERIDA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES – RESOLUCIÓN GMC N° 23/95"

43. MERCOSUR/GMC RES N° 39/97 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR RELACIÓN CONTRACTUAL ENTRE EL TITULAR DE REGISTRO EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR DEL MERCOSUR, EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 23/95"

44. MERCOSUR/GMC RES N° 57/98 "REGLAMENTO TÉCNICO PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS (AGUA LAVANDINA ADITIVADA/ALVEJANTE/AGUACOLORADA ADITIVADA) (DEROGA RES. GMC N° 46/97)"

45. MERCOSUR/GMC RES N° 3/99 "REGISTRO DE EMPRESAS DOMISANITARIOS" (COMPLEMENTARIA A LA RESOLUCIÓN GMC N° 24/96)

46. MERCOSUR/GMC RES N° 35/99 "REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS (COMPLEMENTARIA DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 25/96)

47. MERCOSUR/GMC RES N° 40/00 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 37/96"

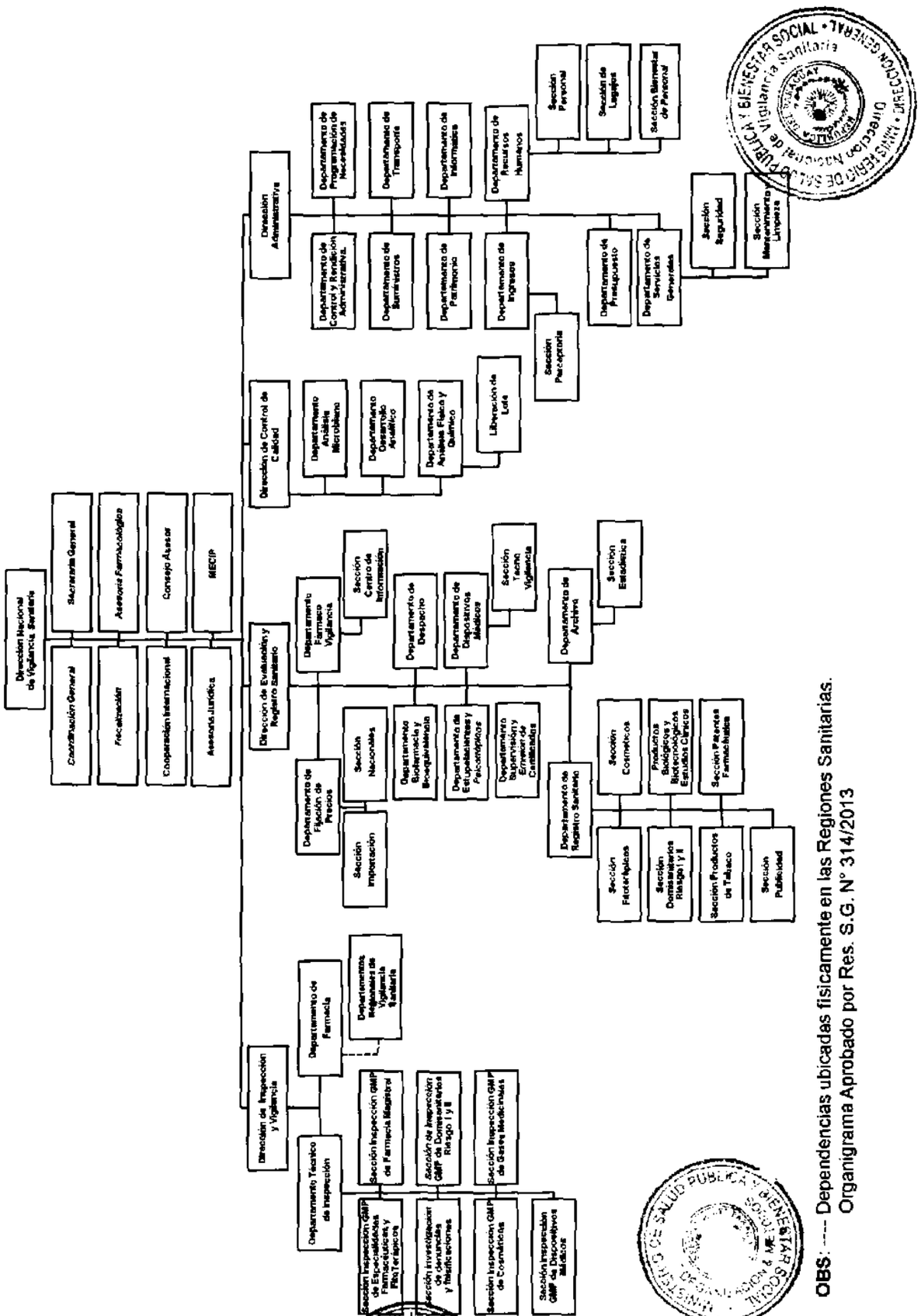
48. MERCOSUR/GMC RES N° 24/05 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR "DETERMINACIÓN DE BIODEGRABILIDAD DE TENSIOACTIVOS ANIÓNICOS (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/96"

49. MERCOSUR/GMC RES N° 24/06 "CONTRATACIÓN DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR"

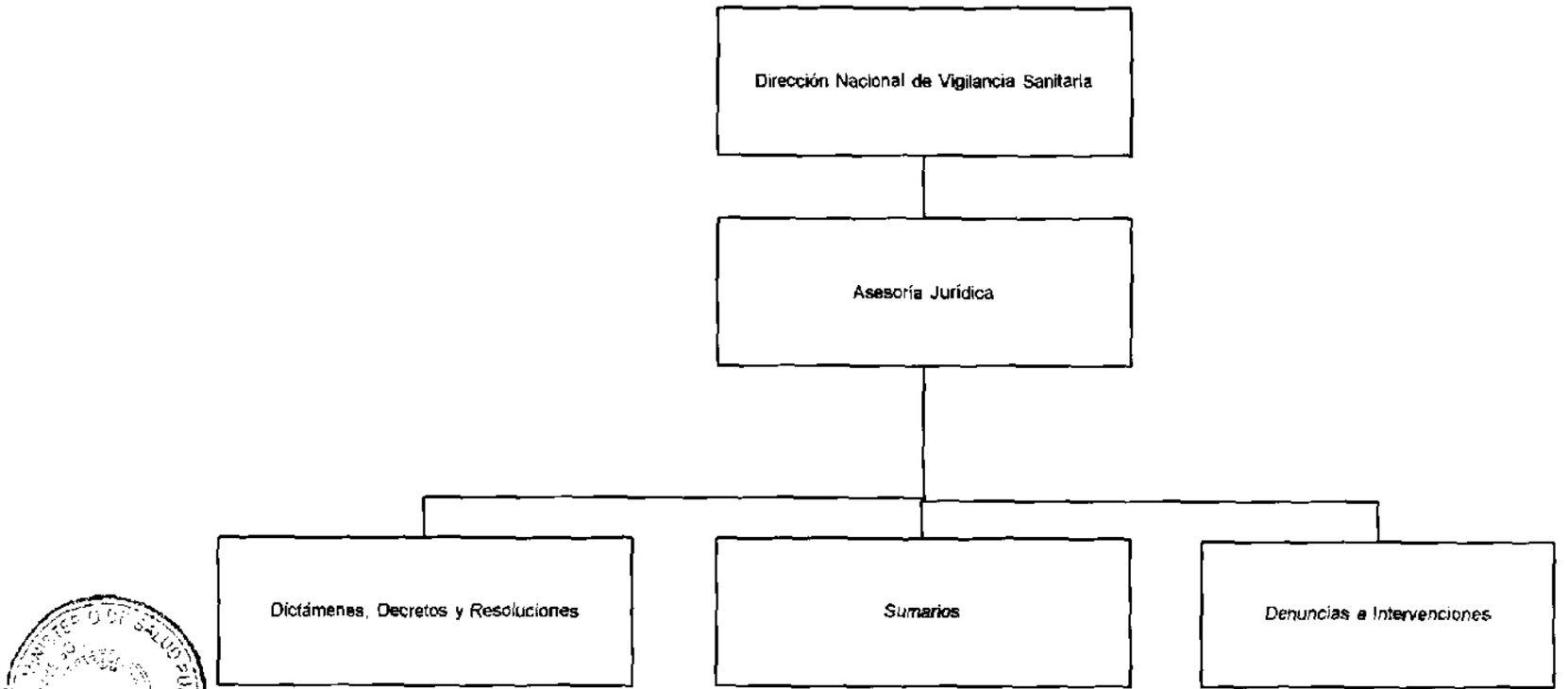
50. MERCOSUR/GMC RES N° 50/06 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE ACCIÓN ANTIMICROBIANA (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 28/02"

51. MERCOSUR/GMC RES N° 51/06 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SORE CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE MENOR RIESGO POTENCIAL FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR"

52. MERCOSUR/GMC RES N° 18/10 **"REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFECTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 49/99"**



OBS: --- Dependencias ubicadas fisicamente en las Regiones Sanitarias.
Organigrama Aprobado por Res. S.G. N° 314/2013



Obs.: Organigrama Aprobado por Res. S.G. N° 314/2013

DEPENDENCIA: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RELACIÓN SUPERIOR: Ministro/a de Salud Pública

RELACIÓN DE SUBORDINADOS:

1. Dirección de Inspección y Vigilancia
2. Dirección de Evaluación y Registro Sanitario
3. Dirección de Control de Calidad
4. Dirección Administrativa
5. Coordinación General
6. Secretaria General
7. Fiscalización
8. Asesoría Farmacológica
9. Cooperación Internacional
10. Consejo Asesor
11. Asesoría Jurídica
12. MECIP

OBJETIVOS

- Regular y controlar 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 registros de los medicamentos de uso humano que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso, y aplicación en medicina humana y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines.
- Asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas.
- Lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la institución, en conjunción con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, consiente, responsable y solidaria, para extender las prestaciones necesarias en forma oportuna, integral y efectiva.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.

3. Elaborar los Objetivos, Políticas Generales, Planes y Programas de la Institución en el ámbito de su competencia.

4. Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales.

5. Identificar, evaluar y controlar los factores de riesgos, que tenga incidencia en la salud humana, basados en el uso racional de los medicamentos.

6. Aplicar las normas legales vigentes, así como la implementación de la Política de Salud Pública, en al ámbito de su competencia, en coordinación con otras instituciones afines del estado, facilitando el acceso a los medicamentos y disminuyendo las inequidades.

7. Precautelar y promover la salud de las personas y en especial la del consumidor, en cuanto a los medicamentos de uso humano y de todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines, a través del control de calidad de los mismos, procediendo de oficio o por denuncias.

8. Establecer normas técnicas de carácter nacional, buscando el uso seguro y eficaz de los medicamentos de uso humano que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines.

9. Implementar acciones relacionadas a las prioridades necesarias determinadas en los planes y programas para lograr el bienestar, mejorar la calidad de vida y la salud de las personas.

10. Velar por la capacitación de los funcionarios, ciudadanía en general con relación a las funciones y responsabilidades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

11. Buscar los medios necesarios para la obtención de los recursos materiales, humanos, financieros para el logro de los objetivos establecidos.

12. Proponer para su aprobación Ministerial, la estructura organizacional de la Institución, en la cual se establecen las funciones y responsabilidades, así como los procesos, procedimientos e instructivos relacionados a las tareas y actividades efectuadas por cada dirección y sus dependencias.

13. Autorizar y remitir el Ante-Proyecto de Presupuesto, Ingresos y Gastos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, analizar, evaluar e impartir las correcciones que correspondan.

14. Aprobar e implementar el Plan Anual de Actividades y el Plan Operativo Anual-POA, debiendo efectuar un seguimiento sobre el cumplimiento o desviación con el fin de efectuar las medidas correctivas necesarias.

15. Autorizar y remitir por nota, la remisión del Proyecto de modificaciones presupuestarias y Ampliación Presupuestaria de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

16. Administrar los fondos previstos en el Presupuesto General de la Nación para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y las provenientes de los servicios en operación y de los préstamos y donaciones que obtenga o reciba.

17. Autorizar y proponer la contratación de personal conforme a la necesidad y disponibilidad Presupuestaria, y efectuar la rotación, otorgar permisos, disponer los sumarios administrativos, entre otras actividades relacionadas a los funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

18. Verificar y aprobar todos los Informes Técnicos de las Direcciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

19. Conforme a las disposiciones legales y reglamentarias emitidas por la Dirección General de Recursos Humanos, sancionar a los funcionarios, disponer el traslado de funcionarios de acuerdo a la necesidad de los trabajos y autorizar los permisos solicitados, como así también el pago de beneficios del funcionario y personal contratado.

20. Proponer la instrucción de los Sumarios Administrativos a los funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de acuerdo a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y derivar a la Autoridad competente.

21. Autorizar por escrito la entrega de toda información y documentación relacionada con las gestiones de la Institución.

22. Determinar las comisiones de trabajo de los funcionarios, asignándole el Viático correspondiente de acuerdo a las reglamentaciones vigentes y la disponibilidad presupuestaria.

23. Autorizar la realización de trabajos en horario extraordinario, previa solicitud de cada Dirección, indicando las tareas o actividades a ser realizadas de acuerdo a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y a la disponibilidad presupuestaria.

24. Convocar a reuniones de trabajo periódicas a los Directores y Jefes de Departamentos, a fin de coordinar el avance de los Programas operativos anuales, de forma mensual.

25. Establecer y mantener relaciones de intercambio y coordinación con otros Organismos e Instituciones Gubernamentales y no Gubernamentales, Nacionales y Extranjeras, ejerciendo la representación Institucional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, ocasionalmente por la Delegación de Niveles Superiores del Gobierno Nacional en materia de su área.

26. Proponer, supervisar y convalidar la administración de los recursos presupuestarios, humanos, materiales, científicos y tecnológicos asignados.

27. Ser responsable por la aplicación integral de las políticas de Recursos Humanos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

28. Firmar los Certificados de Registro Sanitario, las Atestaciones y los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas que se realicen.

29. Efectuar la evaluación del desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

30. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECIP) en su área.

31. Elaborar, verificar y aprobar la Memoria anual de las actividades desarrolladas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

32. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Coordinación General

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

OBJETIVO

Coordinar y apoyar las actividades de las distintas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de acuerdo a las directrices de la Dirección General.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Efectuar la planificación anual de actividades a ser efectuadas, determinando los objetivos y metas a cumplir, conforme a la directriz de la Dirección General y a las políticas establecidas por la Institución.
4. Efectuar en forma permanente el seguimiento y control de la tramitación de los expedientes en cada sector de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a los efectos de determinar su cumplimiento y el periodo de duración del proceso, para su informe a la Dirección General.
5. Coordinar el cumplimiento de los objetivos, planes, programas y procedimientos, así como, de las obligaciones que derivan de las normas y disposiciones de la Institución.
6. Coordinar la realización de reuniones de la Dirección General con funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
7. Apoyar y comunicar cualquier novedad a la Dirección General en todo el manejo, proceso, tramitaciones, archivo y registros de las documentaciones.
8. Mantener permanentemente coordinación con la Dirección General de Comunicaciones del MSPyBS, para la difusión de las actividades e informaciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
9. Coordinar la elaboración del plan de comunicaciones y de imagen Institucional.
10. Asesorar y realizar sugerencias por escrito a la Dirección General en los que tenga conocimiento sobre inconvenientes en el cumplimiento de las funciones o en el desarrollo de las tareas o actividades del sector, tendientes a mejorar la gestión.
11. Mantener informada a la Dirección General, diariamente de todas las novedades y actividades de todas las dependencias de la Institución.
12. Atender todas las consultas recibidas de las distintas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y de personas ajenas a la Institución.

13. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno – MECIP.
14. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
15. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Secretaría General

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

OBJETIVO

Apoyar y asistir a la Dirección General en el cumplimiento de las funciones y responsabilidades.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Planificar el calendario de las actividades de la Dirección General.
4. Presentar la Agenda y las actividades a ser desarrolladas por la Dirección General, para su revisión y autorización correspondiente.
5. Recibir a las personas y registrar en un libro habilitado para el efecto, los pedidos de audiencias y entrevistas con el/la Director/a General.
6. Presentar al Director/a los pedidos de audiencias o entrevistas, para su autorización y asignación del horario de atención.
7. Atender las comunicaciones telefónicas dirigidas a la Dirección, registrando la persona que desea comunicarse, para su atención o registro correspondiente.
8. Recepcionar, registrar, numerar, fechar y firmar los expedientes ingresados en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dirigidos a la Dirección General para su estudio y consideración.
9. Recepcionar con la mesa de entrada los expedientes para su tramitación correspondiente, de acuerdo con la providencia de la Dirección General.
10. llevar un archivo ordenado y cronológico de los expedientes ingresados en la Dirección General.
11. Transmitir las instrucciones emitidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a los responsables de las Unidades, Asesorías y Direcciones de la Dirección Nacional.
12. Atender las consultas de todas las dependencias, y comunicar a la Dirección General, para su atención y consideración.
13. Atender los servicios auxiliares de apoyo administrativo al despacho de la Dirección General.

14. Mantener informado a la Dirección General, respecto al avance de los trabajos y otras actividades encomendadas por la misma, a las diversas dependencias de la Institución.

15. Llevar un registro de la memoria de las actividades realizadas por la Dirección General y el registro de las decisiones tomadas y ejecutadas.

16. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECIP) en su área.

17. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

18. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Fiscalización

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RELACION TECNICA: Unidad de Control Técnico y Administrativo de la DGAF

FUNCIONES

1. Las *Funciones* Aprobadas por la Resolución S.G. N° 703/2013.
2. Aplicar Leyes, Normas, *Disposiciones y procedimientos* legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
3. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
4. Planear, organizar, coordinar, dirigir y controlar la ejecución de sus funciones y responsabilidades.
5. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECIP) *en su área.*
6. Otras actividades *propias del área de sus responsabilidades.*

DEPENDENCIA: Asesoría Farmacológica

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

OBJETIVO

Asesorar en cuanto a los medicamentos farmacológicos que se comercializan en el mercado.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Evaluar, Analizar y Definir el Formulario Nº 4 (F4) de las carpetas para Registros de Productos Farmacéuticos, Registros Nuevos y Renovación.
4. Colaboración en actividades de Farmacovigilancia, que se realizan en forma conjunta a partir de agosto del 2010 en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
5. Capacitar a las Regiones Sanitarias de la importancia de la Farmacovigilancia.
6. Entregar formularios (tarjeta amarilla) para el informe de reacciones adversas a medicamentos.
7. Fortalecer y monitorear permanente a las unidades de Servicios de Salud ya capacitados y vigilancia de las alertas de los productos farmacológicos a nivel mundial.
8. Evaluar los expedientes de productos farmacéuticos que exoneran de tributos conforme a la ley 77/92.

   La evaluación y expedición de los productos farmacéuticos que son exonerados de tributos: la importación y comercialización de la insulina, los elementos para el tratamiento de la diabetes y los medicamentos para el tratamiento del cáncer y de las otras afecciones especificas, medicamentos preventivos del rechazo de los trasplantes de órganos, antivirales específicos para VIH, hormonas reguladoras de Calcio para pacientes dializados, Gamma Globulinas de origen animal o humano. Todos estos productos son evaluados bajo Ley 77/92 para su exoneración.
9. Evaluar y recomendar la actualización de prospectos farmacológicos.
   Todas las actualizaciones de los prospectos farmacológicos ya sea para registro nuevo o para renovación son evaluadas minuciosamente antes de emitir un informe final al respecto.
10. Evaluar y recomendar las experiencias clínicas y actualizaciones de los productos farmacéuticos registrados.

Se realiza un minucioso análisis previo de todas las experiencias clínicas que se anexan a los expedientes de registros y la actualización farmacológica de los productos, antes de emitir un informe final al respecto.
Todas las actividades o tareas se realizan a través de un sistema informático con soporte principal en Internet, herramienta fundamental para mantener la información actualizada a la par de los países del primer mundo, estableciendo contacto con las principales entidades responsables de marcar las pautas relacionadas a las actividades ya mencionadas.

- ✓ CMP (Comité de Medicamentos de Uso Humano de la FDA).
- ✓ AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- ✓ EMEA (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos).
- ✓ FDA (Agencia de Administración de Drogas y Alimentos, Estados Unidos).
- ✓ SEFV (Sistema Español de Farmacovigilancia).
- ✓ ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Argentina).
- ✓ OPS/OMS (Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud).

Con respecto a las fuentes bibliográficas, el Departamento de Registros cuenta como texto de referencia:

- ✓ Martindale – The Complete Drug Reference.
- ✓ Handbook of Clinical Drug Data (10 ma. Edición).
- ✓ Farmacología Humana (Jesus Flórez – 5ta. Edición).

Todos los datos aportados por estas diversas fuentes son analizados y debatidos en reuniones periódicas del equipo técnico, paso fundamental antes de tomar decisiones finales.

11. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECIP) en su área.

12. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

13. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Cooperación Internacional

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

OBJETIVO

Contribuir y fortalecer el establecimiento de un proceso de gestión ordenado, seguro y transparente de la cooperación internacional, capaz de generar oportunidades eficaces y eficientes para beneficio de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Preparar el plan anual de actividades del Departamento de Cooperación Internacional.
4. Coordinar conjuntamente con la Dirección General de Planificación y Evaluación, las acciones para captar asistencia técnica proveniente de la cooperación nacional e internacional, así como realizar las actividades necesarias para la suscripción de convenios de cooperación.
5. Elaborar en coordinación con las diferentes dependencias de la Institución la presentación de necesidades de proyectos en áreas prioritarias y a través de la Dirección General de Planificación y Evaluación, gestionar ante gobiernos amigos, organismos y agencias de cooperación internacional.
6. Gestionar, negociar y coordinar las demandas de recursos provenientes de la cooperación financiera no reembolsable y de Empresas con responsabilidad social en sus diferentes modalidades, en apoyo a la ejecución de las políticas de la Institución, en coordinación con la Dirección General de Planificación y Evaluación.
7. Asesorar y coordinar la preparación, revisión y aprobación de convenios de cooperación técnica, financiera no reembolsable y de Empresas con Responsabilidad Social, de acuerdo con las políticas y estrategias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en coordinación con la Dirección General de Planificación y Evaluación.
8. Apoyar las gestiones para la obtención de recursos ante instancias nacionales e internacionales, para el financiamiento de programas y proyectos de cooperación en coordinación con municipalidades y/o comunidades.
9. Trabajar en conjunto con organismos de nuestro país para captar la información de apoyo necesario para buscar fuentes de financiamiento.



10. Monitorear el avance de los programas y proyectos de fortalecimiento institucional, asistencia técnica, obras de infraestructura y equipamiento que se realicen con la cooperación financiera no reembolsable.

11. Realizar gestiones que conlleven a la formulación y ejecución de capacitaciones en el exterior, así como eventos no programados provenientes de la oferta de organismos internacionales y gobiernos amigos.

12. Participar en la formulación de criterios y lineamientos de políticas en apoyo a planes, programas, proyectos de inversión y cooperación técnica.

13. Mantener un sistema de información y control que permita evaluar el resultado de las actividades desarrolladas.

14. Dar seguimiento a trámites de donaciones ante los Ministerios de: Hacienda, Relaciones Exteriores y Cooperantes Nacionales e Internacionales.

15. Ejercer como interlocutor oficial de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, frente a las fuentes internacionales de cooperación.

16. Coordinar con las fuentes internacionales de cooperación las visitas de las misiones técnicas al país y contribuir en la elaboración de sus agendas, mientras se encuentren en el país.

17. Mantener actualizado el registro de proyectos y programas de cooperación, oficializados a través de la Cancillería, así como el de las fuentes de financiamiento y cooperación técnica que mantienen vínculos de cooperación con el país.

18. Fortalecer la cooperación técnica entre países en desarrollo para fomentar la solidaridad y la integración.

19. Mantener informada a la Dirección General de las actividades realizadas.

20. Organizar y mantener los archivos del área.

21. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECIP) en su área.

22. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
23. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Consejo Asesor

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

INTEGRANTES: Representantes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (Designado por el/la directora/a de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria) quien lo presidirá.
Representante titular y dos alternos de las Cámaras legalmente Constituidas de los sectores regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

OBJETIVO

Asesorar a la Dirección General en temas relacionados a la vigilancia sanitaria, cuyas recomendaciones serán solo de orden consultivo, *por lo que no tendrán carácter* vinculante.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Proponer a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, proyectos de disposiciones normativas en el ámbito de su competencia.
4. Promover acciones tendientes a mejorar la interrelación entre el sector público y el sector privado involucrados en las actividades reguladas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
5. Elaborar propuestas de *coordinación y participación con otras* Instituciones públicos o privados.
6. Promover y potenciar acciones destinadas a fortalecer la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
7. Reunirse, de ser factible una vez al mes, pudiendo ser convocado cuando las circunstancias así lo requieran, y debiéndose labrar acta de las reuniones mantenidas.
8. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECIP) en su área.
9. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
10. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Asesoría Jurídica

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Sección Dictámenes, Decretos y Resoluciones
2. Sección Sumarios
3. Sección Denuncias e Intervenciones

OBJETIVO

Brindar asesoramiento legal a la Dirección General, de acuerdo a las normativas legales y reglamentarias vigentes

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Asumir la responsabilidad de todas las actividades desarrolladas por la Asesoría Jurídica.
4. Controlar y supervisar el trabajo de todos los funcionarios de la Asesoría Jurídica.
5. Dar órdenes e instrucciones relacionadas con el servicio a todos los abogados de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, siempre y cuando los mismos desarrollen su actividad en la institución en su carácter de tales.
6. Distribuir las funciones y cargos de todos los funcionarios de la Asesoría Jurídica, toda vez que por la naturaleza de los mismos no se necesite Resolución Ministerial o Decreto Presidencial.
7. Emitir dictamen, a pedido del/a Director/a General, los Directores de área y Jefes de Departamentos, en cuestiones relacionadas con las actividades de la institución.
8. Disponer la creación y/o actualización de un archivo de leyes, decretos, resoluciones, reglamentos y circulares que guarden relación con las actividades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Ministerio.
9. Asistir al/la Director/a en las cuestiones legales que guardan relación con su competencia.
10. Participar en la elaboración de proyectos de leyes, decretos, resoluciones ministeriales, resoluciones, circulares e instrucciones que debe firmar el/la Director/a General.

11. Redactar o revisar los proyectos y formularios de actos jurídicos, como ser contratos de adjudicaciones en licitaciones y concurso de precios y otros contratos y convenios en que participe el/la Director/a.

12. Responder a las consultas de carácter legal que sean formuladas por los responsables de las distintas áreas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

13. Presentar las necesidades anuales de la Asesoría Juridica a la Dirección Administrativa, teniendo en cuenta las actividades a realizar.

14. Proveer orientaciones Jurídicas – técnicas a otras entidades públicas y privadas y a la implementación de la Ley N° 1.119/97, del Código Sanitario, y demás disposiciones legales y reglamentarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y del Ministerio de Salud.

15. Participar en los procedimientos relativos a la implementación del Código Sanitario de la Ley N° 1.119/97 y demás disposiciones legales y reglamentarias del Ministerio de Salud Pública y Bienestar social.

16. Delegar en la persona de los Jefes de secciones y funcionarios abogados pertenecientes a la Asesoría Jurídica, cualquiera de las funciones, obligaciones y atribuciones enunciadas precedentemente.

11. Designar en forma verbal o escrita, al Profesional Abogado que se encargara de su despacho en caso de ausencia temporal, salvo disposición contraria del/la Director/a, en caso de no haberse realizado ninguna designación expresa, será encargado de despachos el/a Jefe/a de sección de Dictámenes, Decretos y Resoluciones.

12. Efectuar la evaluación de Desempeño de los funcionarios a su cargo.

13. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECIP) en su área.

14. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

15. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Sección Dictámenes, Decretos y Resoluciones

RELACIÓN SUPERIOR: *Asesoría Jurídica*

OBJETIVO

Emitir Dictámenes, Decretos y Resoluciones, de acuerdo a las normativas legales y reglamentarias vigentes de la Institución.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales y reglamentación de la DNVS, con preponderancia de la Ley N° 1.119/97, Código Sanitario Ley N° 836/80 y otras normativas especiales.
4. Acatar las instrucciones y órdenes del Asesor Jurídico, relativos a servicios y a tareas comprendidas en el área de su competencia.
5. Verificar los procesos y expedición de documentos, cortes administrativos, asuntos judiciales internos, archivos y estadísticas, secretaría de juzgados y notificaciones.
6. Proveer orientaciones jurídicas – técnicas a otras entidades públicas y privadas, y las personas físicas o jurídica que intervienen en las actividades reguladas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
7. Emitir dictamen a pedido del/la Director/a General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y Asesor Jurídico, en las cuestiones relacionadas con las actividades de la Institución.
8. Realizar asistencia jurídica a los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria, dependientes técnicamente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
9. Tomar decisiones relacionadas con la organización y funcionamiento de la Asesoría Jurídica, siempre y cuando no correspondan por su naturaleza al Asesor Jurídico, salvo que se halle interinando dicho cargo.
10. Elaborar los proyectos de Decretos, Resoluciones y Dictámenes en base a las documentaciones expedidas; y poner a consideración del Asesor Jurídico.
11. Para el fiel cumplimiento de su función podrá solicitar la colaboración de cualquier abogado de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria o Asesor Jurídico de la Dirección General de Asesoría Jurídica del M.S.P y B.S, cuenten o no con Poder del/la Señor/a Ministro/a.

12. Direccionar al personal a su cargo, en las cuestiones relacionadas con su competencia.

13. Redactar las providencias que fueren necesarias para el proceso de los documentos provenientes de las distintas Direcciones y Departamentos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, y someterlos a la firma del Asesor Jurídico.

14. Supervisar el manejo y actualización del archivo sobre leyes, decretos y resoluciones relativas al funcionamiento de la Institución.

15. Velar por la guarda, conservación y permanente actualización de la base de datos de la sección de Dictámenes, Decretos y Resoluciones.

16. Manejar y actualizar el archivo de documentos remitidos y recibidos por la sección a su cargo.

17. Brindar a su superior la información o copias que se le requiera.

18. Elevar informe requerido por la Asesoría Jurídica o la Dirección General de Asesoría Jurídica del M.S.P y B.S.

19. Colaborar con los Jefes de la Sección de Sumarios y Denuncias e Intervenciones, en la elaboración de dictámenes y el control de expedientes judiciales y administrativos en los que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sea parte.

20. Colaborar con los respectivos secretarios de la Asesoría Jurídica, brindándoles asesoría jurídica y/o providenciando las notas recibidas de la Dirección, para imprimir los trámites.

21. Participar de los cortes administrativos de las dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

22. Participar en las intervenciones en forma conjunta con la sección de Denuncias e Intervenciones.

23. Participar como representante de la Asesoría Jurídica en la apertura de sobres de licitaciones y asesoría legal en general.

24. Representar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en asuntos judiciales y administrativos, para los que sea asignado.

25. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno - MECIP en su área.

26. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

27. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección de Denuncias e Intervenciones

RELACIÓN SUPERIOR: Asesoría Jurídica

OBJETIVO

Brindar apoyo legal ante denuncias e intervenciones a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de acuerdo a las normativas legales y reglamentarias vigentes.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. *Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales y reglamentación de la DNVS,* con preponderancia de la Ley N° 1.119/97, Código Sanitario, Ley N° 836/80 y otras normativas especiales.
4. Acatar las instrucciones y órdenes del Asesor Jurídico, relativos a servicios y a tareas comprendidas en el área de su competencia.
5. Recibir denuncias escritas, verbales, telefónicas, en formato electrónico, por parte de *la ciudadanía en general, en relación a ilícitos,* la transgresión de normas de carácter administrativo o la sospecha de su contravención, más específicamente contra la Ley N° 1.119/97, Código Sanitario y/o Leyes especiales.
6. Recepción de denuncias por mala prestación de servicios por parte del personal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria al público en general.
7. Realizar tareas de acompañamiento en inspecciones, actos procesales ante la *Fiscalía y demás actos necesarios para llevar adelante* su cometido conforme a la normativa vigente.
8. Emitir dictamen, a pedido del Asesor Jurídico, en las cuestiones *relacionadas con* las actividades de la Institución.
9. Brindar asistencia jurídica a los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria dependientes técnicamente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
10. Para el fiel cumplimiento de su función podrá solicitar la colaboración de cualquier abogado de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria o al Asesor Jurídico de la Dirección General de Asesoría Jurídica del M.S.P y B.S, cuenten o no con Poder del/a Señor/a Ministro/a.
11. Direccionar a los funcionarios y personal, en las cuestiones relacionadas con su competencia.



12. Velar por la guarda, conservación y permanente actualización de la base de datos del Departamento de Denuncias e Intervenciones.

13. Manejar y actualizar el archivo de documentos remitidos y recibidos por el Departamento a su cargo.

14. Brindar a sus superiores la información o copias que se le requiera.

15. Elevar informe requerido por la Dirección General o la Dirección General de Asesoría Jurídica del M.S.P y B.S.

16. Colaborar con los Jefes de las secciones de Sumarios y Dictámenes, Decretos y Resoluciones, en la elaboración de dictámenes y el control de expedientes judiciales y administrativos en los que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sea parte.

17. Colaborar con los respectivos secretarios de la Asesoría Jurídica, brindándoles asesoría jurídica y/o providenciando las notas recibidas.

18. Participar de los cortes administrativos de las dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

19. Representar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en asuntos judiciales y administrativos para los que sea asignado.

20. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno - MECIP en su área.

21. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

22. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: *Sección de Sumarios*

RELACIÓN SUPERIOR: Asesoría Jurídica

OBJETIVO

Brindar apoyo legal al/la Asesor/a Jurídico/a, de acuerdo a la normativas legales y reglamentarias vigentes de la Institución.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales y reglamentación de la DNVS, con preponderancia de la Ley N° 1.119/97, Código Sanitario, Ley N° 836/80 y otras normativas especiales.
4. Acatar las instrucciones y órdenes del Director General y/o Asesor Jurídico, relativos a servicios y a tareas comprendidas en el área de su competencia.
5. Elaborar dictámenes, calificando la falta administrativa cometida por la firma infractora.
6. Recabar todos los informes que sean necesarios de otras dependencias para el esclarecimiento del caso, antes de remitir las recomendaciones a la Dirección General de Asesoría Jurídica del M.S.P y B.S.
7. Remitir antecedentes para la correspondiente instrucción a sumario administrativo de la firma infractora a la Dirección General de Asesoría Jurídica del M.S.P y B.S.
8. Encargarse personalmente de la foliación y autenticaciones de copias de Expedientes.
9. Preparar Proyecto de Resolución de Sumarios.
10. Llevar registro y control actualizado de los trámites de todos los expedientes elevados a la Asesoría Jurídica para instrucción de sumarios administrativos.
11. Velar por la guarda, conservación y permanente actualización de la base de datos.
12. Manejar y Actualizar el archivo de documentos remitidos y recibidos por la Sección a su cargo.
13. Llevar un registro actualizado de Establecimientos multados, y reincidencias.
14. Brindar a sus superiores la información que se le requiera, relativa al estado y proceso de los sumarios administrativos y/o fotocopias que se le requiera.



15. Elevar informe requerido por la Asesoría Jurídica o la Dirección General de Asesoría Jurídica del M.S.P y B.S.

23. Colaborar con el Jefe de la sección de Dictámenes, Decretos y Resoluciones en la elaboración de dictámenes y el control de expedientes judiciales y administrativos en los que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sea parte.

16. Colaborar con los respectivos secretarios de la Asesoría Jurídica, brindándoles asesoría jurídica y/o providenciando las notas recibidas de la Dirección General.

24. Participar de los cortes administrativos de las dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

17. Participar en las intervenciones en forma conjunta con la sección de Denuncias e Intervenciones.

18. Recibir informes procedentes del Departamento de Recursos Humanos, para emitir el parecer jurídico sobre las sanciones a ser aplicables a los funcionarios con relación al reglamento del personal.

25. Dictaminar con relación a la instrucción de Sumarios administrativos a los funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de acuerdo al tipo de transgresiones a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes que se ha cometido.

19. Comunicar al asesor Jurídico y al Departamento de Recursos Humanos de las ausencias justificadas e injustificadas, reposos o cualquier falta de los funcionarios del área, para la toma de razón y registro, a los efectos de la aplicación de las multas de acuerdo al Reglamento Ministerial y la Ley 1.626.

20. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

21. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

22. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: MECIP

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

OBJETIVO

Acompañar el proceso de *implementación* del Modelo Estándar de Control Interno para las Entidades Públicas del Paraguay (MECIP), en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

FUNCIONES

1. Las funciones aprobadas por Resolución S. G. N° 185 de fecha 15 de marzo de 2013.
2. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
3. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
4. Desarrollar las actividades conforme a lo planificado y aprobado, y a los criterios establecidos por el MECIP.
5. Cumplir y hacer cumplir la misión, visión, valores y la política de la calidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el ámbito de su competencia, en la búsqueda del mejoramiento continuo.
6. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
7. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Dirección de Inspección y Vigilancia

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Departamento Técnico de Inspección
2. Departamento de Farmacia

OBJETIVO

Registrar, regular y controlar los establecimientos públicos y privados, fabricantes e importadores de medicamentos de *uso humano* y *todo otro* producto de uso y aplicación en medicina humana y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines, a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su *funcionamiento, así como las Buenas Prácticas* de Fabricación y Control.

FUNCIONES

1. *Aplicar Leyes, Normas*, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. *Aplicar el* Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Planificar, organizar, coordinar, dirigir, ejecutar, y controlar las actividades del sector a su cargo, conforme a las políticas, procedimientos y normativa legal vigente.
4. Coordinar el funcionamiento del Departamento Técnico de Inspección y el Departamento de Farmacia, así como las actividades a ser realizadas con el fin de poder alcanzar los objetivos y metas propuestos por la Dirección General.
5. Interactuar con las demás Direcciones en temas técnicos que afecten al sector regulado.
6. Planificar conjuntamente con el Jefe del Departamento de Inspección las actividades a ser realizadas por su sector, de acuerdo a los objetivos y políticas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
7. Planificar conjuntamente con el Jefe del Departamento de Farmacia las actividades a ser realizadas por su sector, de acuerdo a los objetivos y *políticas* de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
8. Coordinar los apoyos a las Oficinas Técnicas Regionales.
9. Coordinar la realización de inspecciones de rutina, inspecciones por denuncias, acompañamiento técnico a otras instituciones *fiscalizadoras o de control* (Fiscalía, MIC, Aduanas).

10. Coordinar la realización de inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Deposito (BPA y D) para fabricantes de medicamentos, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y productos domisanitarios.

11. Coordinar la realización de inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), en farmacias de preparados magistrales.

12. Atender las consultas técnicas del sector regulado y no regulado.

13. Coordinar los grupos ad-hoc de SGT11/ Salud MERCOSUR.

14. Participar en reuniones de carácter técnico y en temas de competencia de inspección, en representación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

15. Verificar el informe/ acta elaborado por la Sección Denuncias y remitir a Asesoría Jurídica de la DNVS para el correspondiente proceso sumarial.

16. Elaborar los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), y los Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósitos (BPA y D), previamente revisados por la Jefatura del Departamento de Inspección y presentarlos a la Dirección General para la firma.

17. Remitir informes a la Dirección General y las demás Direcciones, referentes a habilitaciones, cierres, cambios en el rubro, traslados de local de Establecimientos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, así como relaciones contractuales actualizadas con los Directores Técnicos de las Firmas, cuando estas así lo requieran o cuando exista una modificación en los rubros habilitados.

18. Efectuar la evaluación del desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

19. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

20. Elaborar el Plan Operativo Anual y los requerimientos de necesidades y remitir a la Dirección Administrativa para su consolidación.

21. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

22. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Departamento Técnico de Inspección

RELACIÓN SUPERIOR: *Dirección de Inspección y Vigilancia*

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Sección Inspección GMP de Especialidades Farmacéuticas y Fitoterápicos.
2. Sección Inspección GMP de Farmacia Magistral.
3. Sección Investigación de Denuncias y Falsificaciones.
4. Sección de Inspección GMP de Domisanitarios Riesgo I y II.
5. Sección Inspección GMP de Cosméticos.
6. Sección Inspección GMP de Gases Medicinales.
7. Sección Investigación GMP de Dispositivos Médicos.

OBJETIVO

Regular y controlar los establecimientos públicos y privados, fabricantes e importadores de medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines, a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento, así como las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.

2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.

3. Planificar conjuntamente con el/la Director/a de Inspección y Vigilancia las actividades a ser realizadas por su sector, de acuerdo a los objetivos y políticas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

4. Coordinar el funcionamiento de las secciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) de Farmacias Magistrales, Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) de Especialidades Farmacéuticas y Fitoterápicos, Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) de Domisanitarios, Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) de productos de higiene personal cosméticos y perfumes, Sección de Inspección, Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) de dispositivos médicos, Sección de Inspección, Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) de Gases Medicinales.

5. Planificar, organizar, coordinar, dirigir, ejecutar, y controlar las actividades del sector a su cargo, conforme a las políticas, normas procedimientos y normativa legal vigente.

6. Coordinar con las Secciones correspondientes, la realización de inspecciones de rutina, inspecciones por denuncias, acompañamiento técnico a otras instituciones fiscalizadoras o de control (Fiscalía, MIC, Aduanas).

7. Coordinar con las Secciones correspondientes, la realización de inspecciones y reinspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y Buenas Prácticas de Almacenamiento para Fabricantes de Medicamentos, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y productos domisanitarios.

8. Coordinar con la Sección GMP de Preparados Magistrales la realización de inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) en Farmacias de Preparados Magistrales.

9. Coordinar con las Secciones correspondientes, la realización de inspecciones en forma conjunta con las Oficinas Técnicas Regionales.

10. Realizar Inspecciones conjuntas con el Departamento de Establecimientos de Salud y afines.

11. Verificar las actas e informes técnicos luego de cada inspección, emitidos por cada Sección y remitir a la Dirección de Inspección y Vigilancia, para su revisión y confección del certificado correspondiente.

12. Verificar el informe/ acta elaborado emitido por la Sección de Investigación de Denuncias y Falsificaciones y remitir a la Dirección de Inspección y Vigilancia.

13. Atender las consultas técnicas del sector regulado y no regulado.

14. Participar en reuniones de carácter técnico y en temas de competencia de inspección, en representación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

15. Efectuar la evaluación del desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

16. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

17. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

18. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Inspección GMP de Especialidades Farmacéuticas y Fitoterápicos

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento Técnico de Inspección

OBJETIVO

Verificar el funcionamiento de los fabricantes e importadores de Especialidades Farmacéuticas y Fitoterápicos conforme a Buenas Prácticas de Fabricación y Control (las BPF y C) y demás disposiciones legales vigentes establecidas por la DNVS.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de *Ética y de Buen Gobierno*, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Revisar la documentación presentada por la empresa a ser inspeccionada.
4. Preparar el plan de inspección para *la empresa solicitante utilizando* como soporte técnico las normativas **GMC Res Nº 14/96 y la GMC Res Nº 61/00**.
5. Realizar la inspección siguiendo el plan confeccionado utilizando como soporte técnico las normativas **GMC Res Nº 14/96 y la GMC Res Nº 61/00.**
6. Redactar el informe conforme a la inspección realizada a las instalaciones, procesos, procedimientos verificados durante la inspección.
7. Emitir el informe/ acta de inspección y remitirlo a la Jefatura del Departamento Técnico de Inspección, para su verificación y *autorización de la entrega*.
8. Entregar el informe/ acta de inspección verificado, a la firma inspeccionada.
9. Verificar y evaluar los documentos presentados por la empresa para el levantamiento de las no conformidades que pudieran *ser consignadas en el* acta/ informe de inspección.
10. Redactar el análisis de las documentaciones presentadas por la empresa y emitir un parecer técnico al respecto.
11. Realizar re-inspecciones, si amerita el caso, a fin de verificar in situ el levantamiento de las no conformidades dentro del establecimiento.
12. Recepcionar y dar seguimiento (iniciar procesos de investigación) a notificaciones de Farmacovigilancia relacionados a una denuncia de ineficacia de un medicamento y cualquier otro problema relacionado con el medicamento o insumo médico.

13. Responder notas sobre consultas técnicas presentadas por el sector regulado.
14. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
15. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
16. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Inspección GMP de Farmacia Magistral

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento Técnico de Inspección

OBJETIVO

Verificar el funcionamiento de las oficinas de farmacias de preparados magistrales conforme a las disposiciones legales vigentes, conforme a las buenas prácticas de farmacia control y demás disposiciones legales vigentes establecidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Revisar la documentación de la empresa a ser inspeccionada.
4. Preparar el plan de inspección para la empresa solicitante utilizando como soporte técnico las normativas **Resolución S.G Nº 385/ 07; Decreto Nº 8794/06.**
5. Realizar la inspección siguiendo el plan confeccionado utilizando como soporte técnico las normativas **Resolución S.G Nº 385/ 07; Decreto Nº 8794/06.**
6. Redactar el informe conforme a la inspección realizada a las instalaciones, procesos, procedimientos verificados durante la inspección.
7. Emitir el informe/ acta de inspección y remitirlo a la Jefatura del Departamento Técnico de Inspección, para su verificación y autorización de la entrega.
8. Entregar el Informe/Acta de Inspección verificado, a la firma inspeccionada.
9. Verificar y evaluar los documentos presentados por la empresa para el levantamiento de las no conformidades que pudieran ser consignadas en el acta/ informe de inspección.
10. Redactar el análisis de las documentaciones presentadas por la empresa y emitir un parecer técnico al respecto.
11. Realizar re-inspecciones, si amerita el caso, a fin de verificar in situ el levantamiento de las no conformidades dentro del establecimiento.
12. Responder notas sobre consultas técnicas presentadas por el sector regulado.
13. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

14. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

15. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Investigación de Denuncias y Falsificaciones

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento Técnico de Inspección

OBJETIVO

Investigar en el mercado la presencia de medicamentos, productos de higiene personal cosméticos, perfumes y domisanitarios adulterados, falsificados o no autorizados.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Recepcionar y dar seguimiento a través de inspecciones/investigaciones a denuncias realizadas por la población referente a alguna situación irregular, relacionado a un producto regulado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
4. Recepcionar, dar seguimiento e iniciar procesos de investigación frente a una denuncia de desvío de calidad de productos: Domisanitarios y de higiene personal, cosméticos y perfumes.
5. Realizar intervenciones conjuntas con Fiscalías, Unidad Técnica Especializada del MIC, Policía Nacional, Administración Nacional de Navegación y Puertos (ANNP), Dirección Nacional de Aduanas (DNA).
6. Preparar el plan de inspección a realizarse.
7. Realizar la inspección siguiendo el plan elaborado, con acompañamiento fiscal o con personal de la SENAD de acuerdo a la característica de la inspección.
8. Realizar el muestreo y/o decomiso de los productos con presunta irregularidad.
9. Remitir las muestras para su análisis en un laboratorio oficial para la realización del proceso analítico a fin de conocer la identidad del producto.
10. Evaluar los resultados de análisis del producto y emitir un parecer técnico al respecto.
11. Redactar el informe del procedimiento realizado durante la inspección.
12. Solicitar informes a los departamentos correspondientes sobre la situación del establecimiento y el o los productos muestreados y/o incautados.



13. Compendiar las documentaciones /informes obtenidos durante la inspección y proporcionados por los diversos departamentos en relación al establecimiento inspeccionado y los productos muestreados/ incautados de dudosa procedencia.

14. Emitir el informe/ acta elaborado y remitir a la Jefatura de Inspección para el correspondiente proceso sumarial.

15. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

16. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

17. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Inspección GMP de Domisanitarios Riego I y II

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento Técnico de Inspección

OBJETIVO

Verificar el funcionamiento de los fabricantes e importadores de productos Domisanitarios Riesgo I y Riesgo II, conforme a las disposiciones legales vigentes, basados en las buenas prácticas de fabricación y control establecidas para esta categoría de productos.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Revisar la documentación de la empresa a ser inspeccionada.
4. Preparar el plan de inspección para la empresa utilizando como soporte técnico las normativas **GMC Res Nº 56/96 y la GMC Res Nº 23/01**.
5. Realizar la inspección siguiendo el plan confeccionado utilizando como soporte técnico las normativas **GMC Res Nº 56/96 y la GMC Res Nº 23/01**.
6. Redactar el informe conforme a la inspección realizada a las instalaciones, procesos, procedimientos verificados durante la inspección.
7. Emitir el informe/ acta de inspección y remitirlo a la Jefatura del Departamento Técnico de Inspección, para su verificación y autorización de la entrega.
8. Entregar el informe/ acta de inspección verificado, a la firma inspeccionada.
9. Verificar y evaluar los documentos presentados por la empresa para el levantamiento de las no conformidades que pudieran ser consignadas en el acta/ informe de inspección.
10. Redactar el análisis de las documentaciones presentadas por la empresa y emitir un parecer técnico al respecto.
11. Realizar re-inspecciones, si amerita el caso, a fin de verificar in situ el levantamiento de las no conformidades dentro del establecimiento.
12. Responder notas sobre consultas técnicas presentadas por el sector regulado.
13. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

14. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
15. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Sección Inspección GMP de Cosméticos

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento Técnico de Inspección

OBJETIVO

Verificar el funcionamiento de los fabricantes e importadores de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, conforme a las disposiciones legales vigentes, basados en las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), establecidas para esta categoría de productos.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Revisar la documentación de la empresa a ser inspeccionada.
4. Preparar el plan de inspección para la empresa solicitante utilizando como soporte técnico las normativas **GMC Res Nº 92/94 y la GMC Res Nº 66/96.**
5. Realizar la inspección siguiendo el plan confeccionado utilizando como soporte técnico las normativas **GMC Res Nº 92/94 y la GMC Res Nº 66/96.**
6. Redactar el informe conforme a la inspección realizada a las instalaciones, procesos, procedimientos verificados durante la inspección.
7. Emitir el informe/ acta de inspección y remitirlo a la Jefatura del Departamento Técnico de Inspección, para su verificación y autorización de la entrega.
8. Entregar el informe/ acta de inspección verificado, a la firma inspeccionada.
9. Verificar y evaluar los documentos presentados por la empresa para el levantamiento de las no conformidades que pudieran ser consignadas en el acta/ informe de inspección.
10. Redactar el análisis de las documentaciones presentadas por la empresa y emitir un parecer técnico al respecto.
11. Realizar re-inspecciones, si amerita el caso, a fin de verificar in situ el levantamiento de las no conformidades dentro del establecimiento.
12. Responder notas sobre consultas técnicas presentadas por el sector regulado.
13. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.



14. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
15. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Inspección GMP de Gases Medicinales

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento Técnico de Inspección

OBJETIVO

Verificar el funcionamiento de los fabricantes e importadores de gases medicinales, conforme a las disposiciones legales vigentes, basados en Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) establecidas para esta categoría de productos.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Revisar la documentación de la empresa a ser inspeccionada.
4. Preparar el plan de inspección para la empresa solicitante utilizando como soporte técnico las normativas **Resolución S.G Nº 208/09; GMC Res Nº 14/96.**
5. Realizar la inspección siguiendo el plan confeccionado utilizando como soporte técnico las normativas **Resolución S.G Nº 208/09; GMC 14/96.**
6. Redactar el informe conforme a la inspección realizada a las instalaciones, procesos, procedimientos verificados durante la inspección.
7. Emitir el informe/ acta de inspección y remitirlo a la Jefatura del Departamento Técnico de Inspección, para su verificación y autorización de la entrega.
8. Entregar el informe/ acta de inspección verificado, a la firma inspeccionada.
9. Verificar y evaluar los documentos presentados por la empresa para el levantamiento de las no conformidades que pudieran ser consignadas en el acta/ informe de inspección.
10. Redactar el análisis de las documentaciones presentadas por la empresa y emitir un parecer técnico al respecto.
11. Realizar re-inspecciones, si amerita el caso, a fin de verificar in situ el levantamiento de las no conformidades dentro del establecimiento.
12. Responder notas sobre consultas técnicas presentadas por el sector regulado.
13. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
14. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
15. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Inspección GMP de Dispositivos Médicos

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento Técnico de Inspección

OBJETIVO

Verificar el funcionamiento de los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, conforme a las disposiciones legales vigentes, basados en las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), establecidas para esta categoría de productos.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Revisar la documentación de la empresa a ser inspeccionada.
4. Preparar el plan de inspección para la empresa solicitante utilizando como soporte técnico la legislación vigente.
5. Realizar la inspección siguiendo el plan confeccionado utilizando como soporte técnico la legislación vigente.
6. Redactar el informe conforme a la inspección realizada a las instalaciones, procesos, procedimientos verificados durante la inspección.
7. Emitir el informe/ acta de inspección y remitirlo a la Jefatura del Departamento Técnico de Inspección, para su verificación y autorización de la entrega.
8. Entregar el informe/ acta de inspección verificado, al Director Técnico de la firma inspeccionada.
9. Verificar y evaluar los documentos presentados por la empresa para el levantamiento de las no conformidades que pudieran ser consignadas en el acta/ informe de inspección.
10. Redactar el análisis de las documentaciones presentadas por la empresa y emitir un parecer técnico al respecto.
11. Realizar re-inspecciones, si amerita el caso, a fin de verificar in situ el levantamiento de las no conformidades dentro del establecimiento.
12. Responder notas sobre consultas técnicas presentadas por el sector regulado.
13. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

14. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
15. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Departamento de Farmacia

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Inspección y Vigilancia

OBJETIVOS

Coordinar, fiscalizar y apoyar las actividades técnicas de las Oficinas Técnicas Regionales.
Brindar información a toda la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, relacionada a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos habilitados.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Planificar, organizar, coordinar, dirigir, ejecutar, y controlar las actividades del sector a su cargo, conforme a las políticas, normas procedimientos y normativa legal vigente.
4. Coordinar el funcionamiento del Departamento de Farmacia, así como las actividades a ser realizadas con el fin de poder alcanzar los objetivos y metas propuestos por la Dirección General.
5. Planificar conjuntamente con el/la director/a de Inspección y Vigilancia las actividades a ser realizadas por su sector, de acuerdo a los objetivos y políticas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
6. Apoyar las actividades de los departamentos componentes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y de las Oficinas Técnicas Regionales.
7. Emitir Certificados de Habilitación de Firmas de Establecimientos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Farmacéuticos y No Farmacéuticos (Materia prima y Productos Químicos para la Industria no Farmacéutica, Dispositivos Médicos)
8. Elaborar y emitir Constancia de Habilitación de las Empresas Tabacaleras.
9. Elaborar y emitir carnet de autorización a los empleados de empresas farmacéuticas para la circulación de medicamentos por los Visitadores Médicos y Transportadores.
10. Elaborar y emitir Constancia de Habilitación de Empresas de Dispositivos Médicos, previo pago de Arancel.
11. Elaborar y emitir Constancia de Registro Único de Empresas RUE.



12. Organizar, normatizar, coordinar, monitorear, fiscalizar y evaluar el funcionamiento de todas los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria en cuanto al cumplimiento de sus funciones técnicas: Habilitaciones de establecimientos farmacéuticos y afines, Cambio de Razón Social, Toma y renuncia de Regencia, Renovación de contrato, Cierre Temporal o definitivo, y otras actividades relacionadas con el funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos y afines.

13. Cargar y actualizar Datos a la Red del Sistema Informático, en referencia a las Habilitaciones y funcionamientos de los Establecimientos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Farmacéuticos y No Farmacéuticos de todo el país.

14. Prestar asesoramiento y promover el intercambio de informaciones y conocimientos entre los funcionarios de los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria, a fin de mantenerlos actualizados en el cumplimiento de sus funciones y/ o modificaciones efectuadas en las normas referentes a Establecimientos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Farmacéuticos y afines, a través de reuniones periódicas con las/los Encargadas/os de los 18 Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria.

15. Recepcionar, controlar, evaluar y archivar Informes mensuales de actividades y documentos respaldatorios remitidos por los 18 Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

16. Remitir informes a la Dirección de Inspección y Vigilancia, referentes a habilitaciones, cierres, cambios en el rubro, traslados de local de Establecimientos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, así como relaciones contractuales actualizadas con los Directores Técnicos de las Firmas, cuando esta lo requiera o cuando exista una modificación en los rubros habilitación.

17. Remitir informes sobre antecedentes de Habilitación y Funcionamiento de Establecimientos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Farmacéuticos, y No farmacéuticos a otras Instituciones o Personas Físicas o Jurídicas autorizadas para este menester que así lo requieran.

18. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

19. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

20. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

21. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: *Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria*

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de la Región Sanitaria

RELACION TECNICA: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Departamento De Farmacia

OBJETIVO

Habilitar la Apertura o su renovación, traslado, ampliación de rubro, de establecimientos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en Farmacias, Parque Sanitario, Laboratorio de Producción, Fraccionadoras y Envasadoras, Distribuidoras, Importadoras, Exportadoras, Dispensarios.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Inspeccionar locales para Apertura, Renovación de Apertura, traslado, ampliación de rubro, reapertura en Farmacias, Parque Sanitario, Distribuidoras, Importadoras, Exportadoras.
4. Inspeccionar rutinariamente los diferentes Establecimientos regulados por la *Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*.
5. Autorizar Aperturas, Renovación de Apertura, traslado, Ampliación de rubro, Reapertura de los Establecimientos de Salud que lo soliciten como ser Farmacias, Parques Sanitarios, Laboratorio de Producción, Fraccionadoras y Envasadoras, Distribuidoras, Importadoras, Exportadoras.
6. Emitir Certificados de Receptor de donaciones para las organizaciones que operan con productos donados.
7. Recepcionar renuncias de los profesionales regentes de las diferentes Empresas y Farmacias.
8. Recepcionar Cierres temporales y definitivos de las Empresas y Farmacias que lo soliciten.
9. Autorizar Toma de regencia, Contratos con Regentes y Renovaciones de Contrato con Regentes.
10. Proveer de Block de Recetas Cuadruplicadas a los Médicos que solicitan, previo pago en la Perceptoría de la Región Sanitaria correspondiente.
11. *Rubricar el Libro Recetario, Psicotrópicos y Estupefacientes.*

12. Remitir a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de los siguientes Informes: Estadistico mensual del movimiento de los productos controlados por Ley N° 1340/88; Estadístico Mensual de Medicamentos Estupefacientes sujetos a control extraídos de las Recetas Cuadruplicadas; Informe Mensual de las Actividades de la Oficina Técnica.

13. Elaborar Actas por destrucción de medicamentos, previa verificación de los productos a ser distribuidos.

14. Atender a los contribuyentes, profesionales, regentes, empresarios, etc., que asisten por problemas y temas técnicos.

15. Recepcionar las solicitudes, notas, etc., que se presentan en este Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria.

16. *Inscribir en el Registro* Nacional de Estupefacientes y Drogas Peligrosas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a Farmacias y Firmas vigentes que comercializan productos controlados por la Ley N° 1340/88.

17. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

18. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su *área.*

19. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

20. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Dirección de Evaluación y Registro Sanitario

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Departamento de Fijación de Precios.
2. Departamento de Fármaco Vigilancia
3. Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
4. Departamento de Despacho
5. Departamento de Estupefacientes y Psicotrópicos
6. Departamento de Dispositivos Médicos
7. Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados
8. Departamento de Registro Sanitário
9. Departamento de Archivo

OBJETIVOS

Planificar, Organizar, Controlar y Supervisar las actividades de Departamentos/Secciones dependientes de la Dirección.
Verificar el cumplimiento de las Leyes, Decretos, Resoluciones y Reglamentaciones *vigentes para el otorgamiento* del Certificado de Registro Sanitario en los diferentes rubros Domisanitarios riesgo I y II, Especialidades Farmacéuticas, Fitoterapicos, Productos de Higiene Personal Cosméticos y Perfumes, Biológicos/Biotecnológicos.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Planificar y organizar con los Jefes de Departamentos, las diferentes actividades de la Dirección y sus dependencias para el año.
4. Trabajar coordinadamente con la Dirección de Control de Calidad y Dirección de Inspección para realizar actividades técnicas y toma de decisiones.
5. Orientar, dirigir y controlar las tareas que competen a los Departamentos dependientes de la Dirección, en sus diferentes funciones.
6. Autorizar las constancias de Certificados de Registro Sanitario para productos nuevos Nacionales e Importados, previa verificación de *Primer Lote*.
7. Brindar Asesoría Técnica a los Departamentos y Secciones dependientes de esta Dirección.
8. Firmar las notas de respuestas conjuntamente con los jefes de los Departamento consultados, y además notas de comunicación de la Asesoría Farmacológica.

9. Brindar apoyo técnico a las diferentes Direcciones y a la Asesoría Jurídica cuando esta lo solicite.

10. Promover la capacitación permanente de los funcionarios a su cargo así como su especialización y actualización.

11. Conforme a directrices de la Dirección General, representar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como punto focal en Programas y/o Proyectos, en coordinación con la Ventanilla Única de Proyectos dependiente de la Dirección General de Planificación y Evaluación.

12. Colaborar con el Departamento de Informática para la actualización permanente del portal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

13. Elaborar y actualizar procedimientos, instructivos y lineamientos para la operación de los procesos para el registro de las especialidades a su cargo.

14. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

15. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

16. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

17. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Departamento de Fijación de Precios

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Evaluación y Registro Sanitario

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Sección Importación
2. Sección Nacionales

OBJETIVO

Lograr que los medicamentos sean comercializados a un precio razonable para los pacientes.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Verificar y analizar que en los expedientes ingresados, los productos estén debidamente registrados, en sus diversas presentaciones (producto nuevo; nueva presentación, actualización de precios, reducción de precios, cambio de denominación comercial, cambio de elaborador, cambio de fabricante, cambio de origen, anulación de precio y transferencia del certificado de precios).
4. Tomar una decisión de aprobación, retención o rechazo de los expedientes presentados para su aprobación en sus diversas formas, para la *fijación de* precios de medicamentos y remitir el expediente a la Comisión Interinstitucional de Precios de Medicamentos para toma de conocimiento y acciones.
5. Realizar inspecciones a los establecimientos de salud y farmacias externas para realizar verificaciones de precios, conjuntamente con la XVIII Región Sanitaria.
6. En ausencia del/la director/a General, es la máxima autoridad ante la Comisión Interinstitucional de Precios de Medicamentos.
7. Evaluar expedientes para Registro Sanitario como apoyo técnico a la Dirección de Registro Sanitario.
8. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
9. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
10. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
11. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Importación

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Fijación de Precios

OBJETIVO

Lograr que los medicamentos importados sean comercializados a un precio razonable para los pacientes.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Controlar el expediente con su índice correspondiente.
4. Verificar y analizar los expedientes ingresados en sus diversas presentaciones (producto nuevo; nueva presentación, actualización de precios, reducción de precios, cambio de denominación comercial, cambio de elaborador, cambio de fabricante, cambio de origen, anulación de precio y transferencia del certificado de precios), inspecciones a los establecimientos de salud y farmacias externas).
5. Verificar el Anexo I en sus diversas formas, solicitud de declaración jurada y planilla de cálculo Anexo I, documentaciones exigidas por este Departamento.
6. Controlar las firmas del apoderado legal o regente en toda documentación del expediente y foliatura correspondiente.
7. Controlar el Cálculo de los costos en la planilla de cálculo Anexo I, con su cálculo auxiliar.
8. Controlar los documentos presentados, lista de precios (CIF o FOB) y facturas de origen con su declaración jurada y certificación de firmas.
9. Controlar el producto que figure como similar en plaza, para el caso de un producto nuevo.
10. Controlar la constancia de intervención de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
11. Remitir los expedientes para fijación de precios de medicamentos que se encuentren en trámite de renovación de registro sanitario a Asesoria Jurídica.
12. Controlar la presentación de la liquidación del despachante.
13. Controlar la presentación del despacho aduanero.
14. Cargar los expedientes previa autorización del jefe de Departamento.

15. Elaborar el borrador de los certificados de precios de los productos importados, para su presentación a la Comisión Interinstitucional de Precios de Medicamentos.

16. Elaborar el certificado de precios de productos importados, una vez que la Comisión Interinstitucional de Precios de Medicamentos haya firmado el borrador de certificado, que se remite a la Dirección General para la firma.

17. Entregar el certificado de precios de productos importados, una vez firmado por la Dirección General.

18. Elaborar Solicitudes, Notas, Memorando para las diversas dependencias de la Institución, Cámaras, Laboratorios o Establecimientos de Salud.

19. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área

20. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

21. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Nacionales

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Fijación de Precios

OBJETIVO

Lograr que los medicamentos importados sean comercializados a un precio razonable para los pacientes.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Controlar el expediente con su índice correspondiente.
4. Verificar y analizar los expedientes ingresados en sus diversas presentaciones (producto nuevo; nueva presentación, actualización de precios, reducción de precios, cambio de denominación comercial, cambio de elaborador, cambio de fabricante, cambio de origen, anulación de precio y transferencia del certificado de precios), inspecciones a los establecimientos de salud y farmacias externa).
5. Verificar el Anexo II en sus diversas formas, solicitud de declaración jurada y planilla de cálculo Anexo II, documentaciones exigidas por este Departamento.
6. Controlar las firmas del apoderado legal o regente en toda documentación del expediente y foliatura correspondiente.
7. Controlar la fórmula cuali-cuantitativa con la planilla de cálculo Anexo II.
8. Controlar el Cálculo de los costos en la planilla de cálculo Anexo II.
9. Controlar los documentos presentados con la planilla de cálculo Anexo II.
10. Controlar el producto que figure como similar en plaza, para el caso de un producto nuevo.
11. Remitir los expedientes para fijación de precios de medicamentos que se encuentren en trámite de renovación de registro sanitario, a la Asesoría Jurídica.
12. Cargar los expedientes previa autorización del jefe de Departamento.
13. Elaborar el borrador de los certificados de precios de los productos nacionales para su presentación a la Comisión Interinstitucional de Precios de Medicamentos.
14. Elaborar el certificado de precios de productos importados, una vez que la Comisión Interinstitucional de Precios de Medicamentos haya firmado el borrador de certificado, que se remite a la Dirección General para la firma.

15. Entregar el certificado de precios de productos nacionales, una vez firmado por la Dirección General.

16. Elaborar Solicitudes, Notas, Memorando para las diversas dependencias de la Institución, Cámaras, Laboratorios o Establecimientos de salud.

17. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

18. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

19. *Otras actividades propias del área de su responsabilidad.*



DEPENDENCIA: Departamento Fármaco Vigilancia

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Evaluación y Registro Sanitario

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Sección Centro de Información

OBJETIVO

Identificar, analizar e investigar los efectos adversos de las especialidades farmacéuticas, fitofármacos, e insumos y productos médicos. Mantener informado al sistema de salud referente a la presentación de reacciones adversas a medicamentos (R.A.M.), problemas relacionados a medicamentos (P.R.M.), fitofármacos, e insumos y productos médicos.
Concientizar al sistema de salud sobre la importancia de la Fármaco vigilancia.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Recibir las notificaciones de eventos adversos y problemas relacionados a las especialidades farmacéuticas, fitofármacos e insumos y productos médicos.
4. Analizar las notificaciones, y según los resultados obtenidos preparar las acciones a ser desarrolladas.
5. Informar a la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario para su conocimiento y a la Dirección General para la toma de decisiones, sobre las notificaciones, los resultados y planes de acción a desarrollar.
6. Coordinar actividades con los sistemas de salud públicos y del sector privado para el mantenimiento actualizado de las notificaciones, informaciones y normativas referentes.
7. Realizar capacitaciones al sistema de salud sobre la importancia de la Farmacovigilancia.
8. Apoyar e interactuar con los demás Departamentos y Direcciones.
9. Participar de actividades que la Dirección General designe.
10. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
11. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
12. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

13. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Sección Centro de Información

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Fármaco Vigilancia

OBJETIVO

Realizar monitoreo de informes de alerta en las redes de Fármaco Vigilancia

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Recabar datos e informaciones de las redes de Fármaco vigilancia.
4. Emitir informes de alertas al Jefe /a o Encargado/a del Departamento de Fármaco vigilancia.
5. Investigar y evaluar la información de las notificaciones recibidas.
6. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
7. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
8. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Departamento Biofarmacia y Bioequivalencia

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Evaluación y Registro Sanitario

OBJETIVO

Demostrar que dos medicamentos que contienen el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes y por lo tanto intercambiables de tal manera a garantizar calidad, seguridad y eficacia al paciente. *Lograr que el 90% de todos los medicamentos* con registro sanitario emitidos por la Dirección Nacional de Vigilancias Sanitaria tengan la aprobación del Departamento.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Elaborar un listado prioritario de principios activos, con actualización permanente en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios in vivo/in vitro, a través de resoluciones, decretos y disposiciones.
4. Analizar y confeccionar un listado de los productos de referencias (comparadores) que deben ser utilizados en los estudios de bioequivalencia, para el país.
5. Elaborar una guia para la implementación de equivalencia farmacéutica o bioequivalencia.
6. Autorizar y evaluar los estudios para demostrar la equivalencia terapéutica (in vivo/in vitro) de productos farmacéuticos.
7. Examinar los aspectos biofarmacéuticos de los medicamentos que se presenten solicitando condición de Bioequivalencia.
8. Evaluar la farmacocinética de los productos a ser registrados.
9. Verificar con el Departamento Técnico de Inspección el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración y la validación del proceso de elaboración.
10. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo
11. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
12. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
13. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Departamento de Despacho

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Evaluación y Registro Sanitario

OBJETIVO

Verificar los Despachos Aduaneros para ser autorizados, a fin de comprobar si las Empresas Importadoras y los Productos están o no Registrados en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Recepcionar de la Sección de Perceptoria los Despachos Aduaneros.
4. Verificar Despachos Aduaneros: a) Inscripción de la firma importadora/ exportadora en el MSPyBS; b) Toma de regencia del Químico responsable, vigencia de contrato y documentos del mismo; c) N° de Registro Sanitario de los productos, si corresponde, por el Sistema Informático; d) Origen y procedencia de los productos; e) Razón social de la empresa y dirección; f) N° y fecha de factura comercial; g) Cantidad de productos según factura comercial; h) Declaración del Regente, en anexo, con los productos declarados en el despacho; i) Mesa de entrada de las carátulas de trámite, por el Sistema Informático.
5. Realizar consultas internas con los Departamentos de Registro, Farmacia, Asesoría Farmacológica, dependiendo de la necesidad.
6. En caso de que los productos se encuentren en renovación del registro sanitario, ampliación de presentación, registrados por otra empresa con autorización, con licencia previa del MIC, especialidades farmacéuticas con constancia de registro sanitario, productos no registrados por única vez (tocador y domisanitarios), empresa en trámite de renovación de habilitación, remitir el expediente a Asesoría Jurídica para el dictamen correspondiente.
7. Redactar la Constancia de Intervención del M.S.P. y B.S. si cumple con todos los requisitos, caso contrario, se solicita al Despachante las correcciones correspondientes.
8. Firmar dicha Constancia. En el caso de despachos con productos controlados por la Ley 1.340/88, se remite al Departamento Psicotrópicos y Estupefacientes para realizar controles y firmar la Constancia. Entregar a Mesa de Entrada para la desaduanización.
9. Recepcionar y enviar expedientes por sistema informático.
10. Cargar la base de datos y archivo de copias de los expedientes.



11. Firmar Notas de comunicaciones de Dictámenes a las Empresas.
12. *Participar en reuniones* interinstitucionales nacionales e internacionales en representación de la institución, cuando la Dirección Nacional así lo designe.
13. Participar en Cursos de capacitación por designación de la Dirección.
14. Remitir informe mensual de actividades a la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario.
15. Actuar de nexo con la Dirección Nacional de Aduanas y Ministerio de Industria y Comercio para autorizaciones de despachos por VUI (*Ventanilla Única* de Importación) y VUE (Ventanilla Única de Exportación).
16. Firmar Despachos de productos controlados por Ley N° 1340/88.
17. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
18. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
19. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
20. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Departamento de Estupefacientes y *Psicotrópicos*

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Evaluación y Registro Sanitario

OBJETIVO

Dar cumplimiento a las Normativas establecidas en Convenios Internacionales y la Ley Vigente, y posteriores actualizaciones, las cuales fiscalizan desde la importación, manejo, comercialización y uso de psicotrópicos, estupefacientes, precursores y otras sustancias peligrosas.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Verificar y firmar los certificados oficiales de Importación, Exportación, de no objeción de estupefacientes psicotrópicos, productos químicos, jeringas y agujas (firma autorizada por la Dirección General) (Formulario Oficial de Importación/ Exportación).
4. Verificar y firmar los Despachos Aduaneros de importación, exportación de sustancias y medicamentos que contienen sicotrópicos y estupefacientes, jeringas y agujas, y precursores químicos.
5. Remitir trimestralmente las estadísticas de acuerdo al movimiento de importación y exportación de sustancias psicotrópicas, estupefacientes, precursores y productos químicos en los formularios obligatorios establecidos por la Junta Internacional de Estupefacientes (JIFE).
6. Verificar y firmar las autorizaciones de exportación de sustancias, medicamentos que contienen sicotrópicos, estupefacientes, jeringas, agujas y precursores químicos recibidos de la autoridad sanitaria del exportador y su posterior envío al país de origen.
7. Verificar las Previsiones Anuales de Importación/Exportación de sustancias, medicamentos, precursores y productos químicos que están regulados la Ley 1340/88 y sus reglamentaciones vigentes.
8. Verificar las Previsiones suplementarias de importación/exportación de sustancias, medicamentos, precursores y productos químicos que están regulados la Ley 1340/88 y sus reglamentaciones vigentes.
9. Controlar los informes mensuales remitidos por los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria, para determinar la cantidad de medicamentos controlados, sean psicotrópicos o estupefacientes autorizados por cada región.



10. Responder las notas recibidas en su área de competencia.
11. Evaluar los expedientes de Registros Sanitarios de productos que contienen psicotrópicos y estupefacientes.
12. Recibir, verificar, sellar y entregar a Mesa de Entrada los despachos aduaneros de importación y exportación.
13. Participar en reuniones de la Dirección de Registros.
14. Participar en reuniones del Comité Técnico Permanente del Departamento de Registro, Ley N° 1119/97.
15. Elaborar cálculos referentes a las importaciones/ exportaciones de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores y productos químicos en los formularios correspondientes establecidos por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes - JIFE.
16. Remitir las estadísticas de las importaciones/ exportaciones de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores y productos químicos a la Junta Internacional de Fiscalización de estupefacientes – JIFE, a través de Relaciones Exteriores (Asuntos Especiales) y por correo Electrónico., como coordinador/a del **GRUPO AD HOC** de psicotrópicos del MERCOSUR (Según Resolución).
17. Implementar y hacer cumplir en la actividad diaria las recomendaciones indicadas para mejorar el servicio a su cargo.
18. Elaborar los documentos de trabajo a ser tratados en las reuniones ordinarias y desarrollar el trabajo encomendado a través de inspecciones que se realizan según rutinas, programadas o por denuncias.
19. Coordinador Alterna de COPROSAL (Comisión de productos para la Salud) de MERCOSUR (Según Resolución).
20. Coordinar reuniones internas con los diversos grupos.
21. Coordinar reuniones con los GRUPOS AD HOC y las empresas privadas para socializar las decisiones tomas en el GRUPO AD HOC.
22. Coordinar las reuniones ordinarias con todos los **GRUPOS AD HOC** de los demás países del MERCOSUR.
23. Coordinar las reuniones virtuales con los demás países del MERCOSUR.
24. Realizar inspecciones de rutina según programa elaborado anualmente para verificación del cumplimiento de lo establecido en la Ley N° 1340/88 y sus reglamentaciones vigentes.
25. Realizar Inspecciones por denuncias en coordinación con la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD) y otras instituciones involucradas con el objetivo de evitar la circulación de sustancias y/o productos controlados establecidos por Ley.



26. Informar trimestralmente a la Dirección y a su vez a la Dirección General, sobre las actividades realizadas o ejecutadas por el Departamento a su cargo.

27. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

28. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

29. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

30. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: *Departamento de* Dispositivos Médicos

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Evaluación y Registro Sanitario

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Sección Tecno *Vigilancia*

OBJETIVO

Controlar la calidad de los dispositivos médicos a través del Registro Sanitario. (Art. 4° de la Ley N° 4659/2012).

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, *Disposiciones y procedimientos* legales vigentes en el ejercicio *de sus funciones.*
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. *Evaluar solicitudes de* Inclusión de productos nuevos a importar para Dispositivos Médicos. (Fotocopia de la Habilitación actual de la empresa, Certificado de Libre Venta del producto, Poder de representación o distribución del producto, Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante o *Certificado* ISO, *Planilla* de productos a importar, todos *consularizados*, legalizados y autenticados). Si está *conforme incluir la* documentación en la Carpeta Madre en el Departamento de *Farmacia.*
4. Evaluar solicitudes de Constancia de Importación y *Comercialización* para Dispositivos Médicos *para participar en licitaciones* (Fotocopia de la Habilitación *actual de la empresa*, Certificado de Libre Venta del producto, Poder de representación o distribución del producto, todos consularizados, legalizados y autenticados, la Carátula más detalles del Pliego de Bases autenticados, *Planilla* de los productos a licitar en dos copias (una *firmada por el Regente* y otra sin firmar). Nota: *la empresa debe estar habilitada* en su razón social para *comercializar* Dispositivos médicos.
5. Remitir la carpeta (Si cumple con los requisitos) con la autorización para elaborar la constancia, al Departamento de Informática, una vez *firmada* la Constancia se remite a Enlace para *la entrega al importador*
6. Responder las notas remitidas a consultas varias.
7. Firmar las notas respuestas conjuntamente *con la* Dirección de Evaluación y Registros.
8. Apoyar técnicamente a Departamentos y Direcciones cuando sea solicitado.
9. Remitir informes a Dirección de Registros según esta lo requiera



10. Coordinar el Comité Interno para la Reglamentación 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".

11. Participar de actividades que la Dirección General designe.

12. Recibir consultas del público en general relacionadas a dispositivos médicos.

13. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

14. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

15. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

16. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Tecno Vigilancia

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Dispositivos Médicos

OBJETIVO

Identificar, analizar e investigar desvíos de calidad de insumos y productos médicos.
Mantener informado al sistema de salud referente a insumos y productos médicos.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Recibir las denuncias de efectos adversos y/o desvíos de calidad de los insumos y productos médicos.
4. Analizar las denuncias y según los resultados obtenidos preparar las acciones a ser desarrolladas.
5. Informar al Departamento de Dispositivos Médicos lo analizado para la toma de decisiones.
6. Informar al Departamento de Dispositivos Médicos de alguna denuncia para su comunicación a la Asesoría Jurídica.
7. Participar de actividades que la Dirección designe.
8. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
9. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
10. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Evaluación y Registro Sanitario

OBJETIVO

Emitir los certificados de registro sanitario en tiempo y forma, para satisfacer las necesidades de los usuarios. Brindar informes solicitados por otras secciones de esta Dirección, por otra dependencia del M.S.P. y B.S. así como por otras instituciones.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. FUNCIONES GENERALES PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO: Recepcionar los expedientes: Verificar el número de mesa de entrada y recibir cada uno de los expedientes por sistema por expediente. Una vez recepcionados se verifican los motivos y se ordenan.
4. Cargar en el sistema informático ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS REGISTRO NUEVO: Carga de todas la informaciones solicitadas por el sistemas, así como, el nombre comercial, fecha de vigencia y vencimiento, forma farmacéutica, clasificación, condición de venta, plazo de vida útil, establecimiento, título de marca, regente, formulas, presentación, envase primario, fabricante. Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador de registro para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.
5. Cargar en el sistema informático ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS REGISTRO DE RENOVACION: Verificar todas la informaciones del registro cargado en el sistema informático, si tuviere cambio en algunas informaciones se procede a la actualización, así como, el nombre comercial, fecha de vigencia y vencimiento, forma farmacéutica, clasificación, condición de venta, plazo de vida útil, establecimiento, título de marca, regente, formulas, presentación, envase primario, fabricante. Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador del registro para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.
6. Cargar en el sistema informático FITOTERAPEUTICOS Y HOMEOPATICOS REGISTRO NUEVO (Productos Naturales): Carga de todas la informaciones solicitadas por el sistema, así como, el nombre comercial, fecha de vigencia y vencimiento, forma farmacéutica, clasificación, condición de venta, plazo de vida útil, establecimiento, título de marca, regente, formulas, presentación, envase primario, fabricante. Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador de registro para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.



7. Cargar en el sistema informático FITOTERAPEUTICOS Y HOMEOPATICOS REGISTRO DE RENOVACION (Productos Naturales): Verificar todas la informaciones del registro cargado en el sistema informático, si tuviere cambio en algunas informaciones se procede a la actualización, así como, el nombre comercial, fecha de vigencia y vencimiento, forma farmacéutica, clasificación, condición de venta, plazo de vida útil, establecimiento, titulo de marca, regente, fórmulas, presentación, envase primario, fabricante. Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador de registro para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.

8. Cargar en el sistema Informático de los productos de HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES REGISTRO NUEVO: Carga de todas las informaciones solicitadas por el sistema, así como el nombre comercial, denominación genérica, variedad, fecha de vigencia y vencimiento, fabricante, fórmulas, presentación. Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador del registro para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.

9. Cargar en el sistema Informático de los productos de HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES RENOVACION: Verificar todas la informaciones del registro cargado en el sistema informático, si tuviere cambio en algunas informaciones se procede a la actualización, así como el nombre comercial, denominación genérica, variedad, fecha de vigencia y vencimiento, fabricante, formulas, presentación. Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador del registro para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.

10. Cargar en el sistema Informático de los productos de DOMISANITARIOS RIESGO I Y II REGISTRO NUEVO: Carga de todas las informaciones solicitadas por el sistema, así como el nombre comercial, denominación genérica, variedad, fecha de vigencia y vencimiento, fabricante, fórmulas, presentación. Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador del registro para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.

11. Cargar en el sistema Informático de los productos de DOMISANITARIOS RIESGO I Y II REGISTRO DE RENOVACION: Verificar todas la informaciones del registro cargado en el sistema informático, si tuviere cambio en algunas informaciones se procede a la actualización, así como el nombre comercial, denominación genérica, variedad, fecha de vigencia y vencimiento, fabricante, formulas, presentación. Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador del registro para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.

12. Cargar en el sistema Informático de los productos de TABACOS: Carga de todas las informaciones solicitadas por el sistema, así como el nombre comercial, denominación genérica, variedad, fecha de vigencia y vencimiento, fabricante, formulas, presentación. Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador del registro para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.

13. Elaborar el borrador del Certificado de Libre Venta (CLV), de ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, FITOTERAPEUTICOS Y HOMEOPATICOS, HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES, DOMISANITARIOS RIESGO I Y II, TABACOS. Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador del CLV para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.

14. Elaborar el borrador de CERTIFICADO DE NO POSEER TRIPOLIFOSFATO DE SODIO. Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador del certificado para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.

15. Elaborar el borrador de Certificación de productos de ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUME, DOMISANITARIOS RIESGO I Y II, Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador del certificado para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.

16. Elaborar el borrador de certificado para productos de INSUMOS MEDICOS. Una vez terminada la carga se emite una impresión en borrador del certificado para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.

17. Atestaciones Varias: Corresponde a la actualización de los registros sanitarios en el sistema informático, así como transferencia de registro de producto, actualización de fórmula, ampliación de presentación, cambio de razón social, cambio de denominación comercial, cambio de forma farmacéutica, cambio de fabricante, cambio dirección del fabricante, etc., de ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, FITOTERAPEUTICOS Y HOMEOPATICOS, HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUME, DOMISANITARIOS RIESGO I Y II, TABACOS, de todos los cambio se emite certificación para los cambios realizados. Una vez hecha la certificación se emite una impresión en borrador, para su posterior control, por la Evaluadora Técnica.

18. Recepcionar los borradores, verificación de los mismos y corrección en el sistema si fuese necesario, Si presenta algún tipo de objeción se remite al Departamento o Sección correspondiente.

19. Imprimir el Certificado en Original la hoja de seguridad.

20. Remitir para la Firma: Una vez impreso en la hoja de seguridad los registros/CLV/Certificados/Certificaciones y otros. Se remite el expediente a Dirección General para la firma correspondiente.

21. Remitir los expedientes por sistema (Una vez firmados los Certificados) y por número de mesa de entrada a la oficina de enlace para su posterior entrega al usuario.

22. Solicitar Informes: Elaborar Informe de respuesta, para diferentes Departamentos y/o Secciones.

23. Emitir informes solicitados por otras secciones de esta Dirección, por otra dependencia del M.S.P. y B.S. así como otras instituciones que solicitan informe sobres productos registrados, y otros datos referentes a registro de producto, así como también datos acerca de los principales activos, fórmula y establecimientos registrados, etc.

24. Codificar los principios activos que no se encuentran en el sistema informático.

25. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

26. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

27. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

28. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: *Departamento de Registro Sanitario*

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Evaluación y Registros Sanitarios

RELACIÓN DE SUBORDINADOS:

1. Sección *Fitoterápicos*
2. Sección Cosméticos
3. Sección Domisanitarios Riesgo I y II
4. Sección Productos Biológicos y Biotecnológicos, *Estudios Clínicos.*
5. Sección Productos de Tabaco
6. Sección *Patentes Farmacéuticas*
7. Sección Publicidad.

OBJETIVO

Autorizar el *Registro Sanitario* de Especialidades Farmacéuticas, Cosméticos, *Domisanitarios.* Planificar, organizar, controlar y supervisar las actividades de las Secciones dependientes del Departamento.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. *Aplicar el Código de Ética* y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Evaluar solicitudes de Registro Sanitario nuevo y de *renovación:*
   Especialidades Farmacéuticas, Productos *Fitoterapicos, Cosméticos,* Productos Domisanitarios *Riesgo I y II, Patentes farmacéuticas*
4. Productos Biológicos y Biotecnológicos.
5. Autorizar la elaboración de Registro Sanitario mediante *remisión al Departamento* de Expedición de Certificados.
6. Firmar nota de comunicación para modificación de Registro Sanitario a la Dirección de Evaluación y Registros.
7. Apoyar técnicamente a la *Dirección de Control* de Calidad en la verificación del *Primer Lote.*
8. Responder las notas remitidas a consultas varias.
9. Apoyar técnicamente a *Departamentos y Direcciones* cuando sea solicitado.
10. Autorizar el envío de especialidades farmacéuticas al exterior previo a la verificación de la receta médica otorgada por el médico tratante al paciente al que va destinado el medicamento.

11. Remitir informes a la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario según esta lo requiera.
12. Trabajar con el Sector Privado para la actualización constante de las normativas según la Dirección de Evaluación y Registros lo requiera.
13. Participar de actividades que la Dirección designe.
14. Firmar las notas respuestas a consultas, conjuntamente con la Dirección de Evaluación y Registros.
15. Apoyar en la actualización constante del Portal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
16. Mantener comunicación fluida y respetuosa entre los Departamentos y Direcciones.
17. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
18. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
19. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
20. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Fitoterapicos

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Registro Sanitario

OBJETIVO

Evaluar las solicitudes de Registro Sanitario para los productos nuevos y de renovación para la redacción del correspondiente Certificado de Registro Sanitario.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Evaluar solicitudes de Registro Sanitario de Productos Fitoterápicos (nuevos y en renovación), con sus respectivos formularios conforme al Decreto N° 7442/00 y documentos correspondientes.
4. Formular objeciones técnicas por parte del evaluador técnico, en caso de que las tuviere.
5. Aprobar el trámite de Registro Sanitario.
6. Remitir solicitudes con sus respectivos formularios y documentos que cumplen con los requisitos citados en el Decreto N° 7442/00 al Departamento de Emisión y Supervisión de Certificados para la redacción del correspondiente Certificado de Registro Sanitario.
7. Elaborar nota respuesta según sea el caso.
8. Participar de reuniones técnicas con la Asesoría Farmacológica, Dpto. de Registro y Dirección de Evaluación y Registros para toma de decisiones.
9. Participar de capacitaciones técnicas.
10. Responder notas e inquietudes de los usuarios.
11. Apoyar técnicamente a Direcciones o Departamentos, según sea necesario.
12. Elaborar autorización para envíos de medicamentos al exterior.
13. Conforme a directrices de la Dirección General, representar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como punto focal en Programas y/o Proyectos, en coordinación con la Ventanilla Única de Proyectos dependiente de la Dirección General de Planificación y Participar de reuniones, talleres, conferencias relacionadas a la Sección Fitoterápicos.



14. Apoyar técnicamente a la Dirección de Control de Calidad para la verificación del Primer Lote.
15. Remitir informe de actividades semanales al Departamento de Registro Sanitario.
16. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
17. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
18. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Cosméticos

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Registro Sanitario

OBJETIVO

Promover criterios que permitan el avance y la innovación en la Cosmética a través del cumplimiento de las funciones de dicha sección para beneficio de los consumidores.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Evaluar las solicitudes de Registro Sanitario para productos Nuevos y de Renovación.
4. Aprobar las solicitudes de Registro Sanitarios y remitir los expedientes al Departamento de Emisión de Certificados.
5. Apoyar y elaborar informes, a las demás Direcciones y Departamentos, cuando así lo requieran.
6. Trabajar con las Cámaras, el sector Privado, para la constante actualización y socialización de las Normativas (Leyes, Decretos, Resoluciones, Circulares).
7. Responder e informar sobre las consultas técnicas emitidas por el Departamento de Asesoría Jurídica.
8. Evaluar los cambios solicitados, de Modificación o Actualización a ser observados en el Registro Sanitario.
9. Participar de las capacitaciones asignadas por la Dirección General.
10. Apoyar las actualizaciones constantes del Portal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el área de Productos de Higiene Personal Cosméticos y Perfumes.
11. Recibir denuncias en general con relación a la calidad de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
12. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
13. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
14. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Domisanitarios Riesgo I y II

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Registro Sanitario

OBJETIVO

Evaluar las características técnicas que definen y clasifican los productos domisanitarios de riesgo I y riesgo II de manera a determinar los criterios de calidad que se deben presentar para dar cumplimiento a la legislación vigente y resguardar la seguridad y salubridad de los usuarios de los productos que serán comercializados una vez autorizado y otorgado el certificado de registro sanitario.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Evaluar y reevaluar las solicitudes de Certificado de Registro Sanitario Nuevos y de Renovación de productos Domisanitarios Riesgo I y II.
4. Autorizar el proyecto de certificado de Registro sanitario de productos domisanitarios nuevos y de renovación.
5. Evaluar y autorizar las solicitudes de modificación en el registro sanitario de productos domisanitarios.
6. Evaluar y autorizar cambios en el rotulo, envases y diseños de los productos Domisanitarios.
7. Aprobar las solicitudes de modificación del Registro Sanitario y remitir los expedientes al Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados.
8. Evaluar y autorizar las solicitudes de Certificado de No Poseer Tripolifosfato de Sodio.
9. Remitir el expediente a la Asesoría Jurídica para su dictamen, si la evaluación de la solicitud de Certificado de No Poseer Tripolifosfato de Sodio, está conforme, y posteriormente remitir al Departamento de Despachos Aduaneros.
10. Devolver (si no está conforme) a Enlace el expediente con las providencias que debe cumplir el Solicitante en el caso de objeciones de Asesoría Jurídica cómo de la parte técnica.
11. Remitir informes técnicos sobre productos domisanitarios a la Dirección de Evaluacion y Registro Sanitario, según lo requiera.

12. Remitir informes técnicos al Departamento de Despachos Aduaneros según consultas sobre la Ley 4.397/11 y su decreto reglamentario N° 7505/11 y otras sobre productos Domisanitarios.

13. Trabajar con el Sector Privado para el mantenimiento actualizado de Normativas Nacionales e Internacionales.

14. Dar respuesta a las notas y solicitudes de las empresas del sector.

15. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

16. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual

17. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Productos Biológicos y Biotecnológicos. Estudios Clínicos

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Registro Sanitario

OBJETIVO

Evaluar los expedientes para el otorgamiento del Registro Sanitario y las Atestaciones.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Evaluar documentaciones y formularios de las solicitudes de registros sanitarios o constancias o sus modificaciones, de productos Biológicos y Biotecnológicos presentadas ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
4. Evaluar el estudio clínico presentado, si cumple los requisitos básicos, remitir al Comité Técnico Científico para su evaluación. Caso contrario se devuelve a Enlace el expediente con las providencias que debe cumplir el Solicitante.
5. Recibir el informe del Comité Técnico Científico, en caso de que recomienden la aprobación del estudio clínico, remitir todo el expediente al Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados. Si el estudio clínico no es aprobado se devuelve a Enlace el expediente, con la providencia que debe cumplir el Solicitante.
6. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
7. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
8. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Productos de Tabaco

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Registro Sanitario

OBJETIVOS

Precautelar la salud de la población mediante el control de productos de tabaco referente a los empaquetados y etiquetados.(Art.11 de la Ley 2969/06).
Asegurar la información necesaria en donde incluya advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos del consumo de tabaco.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Evaluar las documentaciones y formularios de las solicitudes de Constancia de Productos de Tabaco presentadas ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, asegurando la inclusión de advertencias sanitarias que describan los efectos nocivos del consumo de tabaco.
4. Remitir la documentación a Asesoría Jurídica para verificación del cumplimiento de recaudos legales.
5. Recibir la documentación con el parecer de Asesoria Juridica, si está conforme, aprobar las solicitudes de Constancia de Productos de Tabaco y remitir los expedientes al Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados.
6. Evaluar las solicitudes de modificación del Registro Sanitario (Cosméticos, Especialidad Farmacéutica, Domisanitarios) y de Constancias en Tabaco.
7. Aprobar las solicitudes de modificación (si está conforme,) del Registro Sanitario (Cosméticos, Especialidad Farmacéutica, Domisanitarios) y de Constancias en Tabaco y remitir los expedientes al Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados. Si no está conforme se devuelve a Enlace el expediente con las providencias que debe cumplir el Solicitante, en el caso de objeciones de Asesoría Jurídica cómo de la parte técnica.
8. Revisar los expedientes (una vez subsanadas las providencias), y remitir al Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados.
9. Responder e informar a la Asesoría Jurídica cuando esta lo solicite.
10. Remitir informe a la Dirección según esta lo requiera.
11. Trabajar con el sector privado para el mantenimiento actualizado de las normativas.



12. Apoyar a los demás Departamentos y Direcciones cuando sea solicitado.
13. Participar de las actividades que la Dirección designe.
14. Responder las notas relacionados a consultas varias.
15. Responder consultas del sector público y privado en general.
16. Apoyar la actualización constante del portal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
17. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
18. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
19. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Sección Patentes Farmacéuticas

RELACIÓN SUPERIOR: *Departamento de Registro Sanitario*

OBJETIVO

Expedir dictámenes técnicos de solicitudes de Patentes Farmacéuticas.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Evaluar solicitudes de Patentes Farmacéuticas remitidas de la Dirección de Propiedad Intelectual (DPI) del Ministerio de Industria y Comercio (MIC)
4. Obtener los documentos en las bases de datos disponibles en internet. Evaluar los documentos en función con la solicitud de patente presentada por el proponente de la misma, verificando la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial.
5. Expedir dictamen técnico con todo el folio de la solicitud de Patente Farmacéutica evaluada, y remitir a la Asesoría Jurídica para el dictamen jurídico.
6. Recibir la documentación con el dictamen de Asesoría Jurídica y aprobada por la Dirección General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
7. Remitir el dictamen técnico y jurídico con la solicitud de Patente Farmacéutica a la Dirección de Propiedad Intelectual (DPI) del Ministerio de Industria y Comercio (MIC).
8. Apoyar a la Asesoría Jurídica cuando esta lo solicite.
9. Remitir informes a la Dirección, según esta lo requiera.
10. Apoyar a los demás Departamentos y Direcciones cuando le sea solicitado.
11. Participar de las actividades que la Dirección designe.
12. Apoyar la actualización constante del portal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
13. Trabajar con el sector privado para el mantenimiento actualizado de las normativas
14. Conforme a directrices de la Dirección General, representar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a participar de las reuniones de trabajo con el MIC y con entidades similares en el extranjero, relacionadas a las patentes.



15. Coordinar la *implementación* del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
16. Elaborar informe del avance de Actividades y *Memoria Anual*
17. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Publicidad

RELACIÓN SUPERIOR: *Departamento* de Registro Sanitario

OBJETIVO

Verificar y autorizar la *publicidad radial*, televisiva y escrita de medicamentos.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, *aprobado por* Resolución Ministerial.
3. Recibir solicitudes de autorización de publicidad de medicamentos, verificando documentos presentados (Ej. Certificado de Registro Sanitario, *verificar material* y providenciar para el pago del *arancel correspondiente*)
4. Evaluar la solicitud de publicidad radial, televisiva y escrita para la aprobación o modificación por la Comisión Interinstitucional.
5. Coordinar *las reuniones de Publicidad* con la Comisión Interinstitucional, para *analizar* la solicitud de publicidad para su aprobación o modificación.
6. Elaborar el permiso o corrección de publicidad una vez *aprobada la solicitud* correspondiente.
7. Elevar a la Dirección General la solicitud del permiso de publicidad aprobado, y así mismo la nota de corrección de publicidad para su firma correspondiente
8. *Una vez firmado el permiso o la nota* de corrección de publicidad por la Dirección General, se recibe de vuelta el expediente para la entrega a la empresa solicitante.
9. Realizar el monitoreo de *Publicidad de Medicamentos* en radio, televisión y medio *escrito*.
10. Elaborar notas de correcciones, notificaciones a Empresas referente a *Publicidad* de Medicamentos que no cuentan con *permiso o autorización* correspondiente.
11. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
12. Elaborar informe del *avance* de Actividades y Memoria Anual
13. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Departamento de Archivo

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Evaluación y Registro Sanitario

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Sección Estadística

OBJETIVO

Resguardar todas las documentaciones correspondientes a la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria** y su contenido, manteniendo la confidencialidad.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Controlar y resguardar todas las documentaciones y su contenido, correspondiente a la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria** y manteniendo la confidencialidad de las mismas.
4. Planificar, coordinar y controlar las actividades del Departamento y sus dependencias.
5. Recibir diariamente los expedientes de Registros Sanitarios nuevos y Renovación del Registro Sanitario, CLV (Certificado de Libre Venta) y atestaciones de las siguientes dependencias: Dirección General, Drogas, Asesoría Jurídica, Enlace, Informática, Despachos, Inspección, y Registros.
6. Remitir los expedientes, según pedido, a los siguientes departamentos: Dirección General, Asesoría Jurídica, Enlace, Informática, Despachos, Inspección.
7. Registrar en el sistema informático, las recepciones y remisiones, separación, identificación con rótulo y acondicionamiento en los estantes de los expedientes según establecimientos, también se identifican según número de registro.
8. Separar e identificar con rótulo y acondicionamiento de expedientes con registro vencido para su archivo en el depósito.
9. Elaborar informes mensuales y semestrales acerca de las actividades que se desarrollan en el Departamento.
10. Presentar a la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario el informe de sus actividades.
11. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

12. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
13. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
14. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Sección Estadística

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Archivo

OBJETIVO

Recopilar, e interpretar datos que en el futuro servirán para proyectar posibles problemáticas, consiguiendo según estos datos, la solución más viable y rápida.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Recolectar datos de informes presentados por las diferentes Direcciones, Departamentos y Secciones, verificando y clasificando los datos obtenidos.
4. Separar los datos por especialidad de cada rubro.
5. Procesar los datos en planillas por actividades realizadas.
6. Confeccionar gráficos según lo requerido y actualización permanente y presentarlos a la Dirección de Evaluación, Actualización de Registros Sanitarios, para análisis y toma de decisiones.
7. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
8. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
9. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Dirección de Control de Calidad

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Departamento de Análisis Microbiano
2. Departamento de Desarrollo Analítico
3. Departamento de Análisis Físico y Químico

OBJETIVO

Precautelar y promover la salud de las personas y en especial la del consumidor, en cuanto a los medicamentos de uso humano y de todo producto de uso y aplicación en medicina humana y los productos considerados como cosméticos, domisanitarios y afines, a través del Control de Calidad de los mismos, procediendo de oficio o por denuncias.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Realizar inspecciones para verificar la elaboración de productos nacionales de especialidades farmacéuticas pre-comercialización (primer lote) y pos comercialización (renovación de registros).
4. Realizar toma de muestras de especialidades farmacéuticas para pre comercialización (primer lote) y post comercialización (boca de expendio) por denuncia o por oficio de productos de especialidades farmacéuticas, domisanitarios, productos de higiene y cosméticos.
5. Remitir la muestra a un laboratorio oficial para la realización de los ensayos de control de calidad requeridos
6. Evaluar y aprobar los Certificados de Análisis de Control de Calidad de productos terminados de especialidades farmacéuticas, productos de higiene, cosméticos y domisanitarios
7. Evaluar los estudios de estabilidad acelerado y en tiempo real para determinar el plazo de vida útil de las especialidades farmacéuticas.
8. Elaborar informes que permitan determinar la calidad de los productos tanto de especialidades farmacéuticas como de domisanitarios productos de higiene y cosméticos.
9. Coordinar actividades y reuniones con los laboratorios oficiales los cuales cuentan con convenios con el M.S.P. y B.S.



10. Asistencia técnica a las distintas empresas y en Enlace.
11. Efectuar la evaluación del desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
12. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
13. Elaborar el Plan Operativo Anual de la Dependencia y los requerimientos de necesidades y remitir a la Dirección Administrativa para su consolidación.
14. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
15. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Departamento de Análisis Microbiano

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Control de Calidad

OBJETIVO

Determinar la calidad microbiológica de los productos sujetos a registros en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Evaluar y verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad microbiológica, de los certificados de análisis microbiológicos de las especialidades farmacéuticas, productos de higiene, cosméticos y domisanitarios así como de insumos médicos sujetos a registro.
4. Aprobar los certificados de análisis microbiológicos de las especialidades farmacéuticas, productos de higiene, cosméticos y domisanitarios así como de insumos médicos sujetos a registro y se remite a la Dirección de Registros.
5. Efectuar la evaluación del desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
6. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
7. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
8. Otras actividades propias del área de su responsabilidad



DEPENDENCIA: Departamento de Desarrollo Analítico

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Control de Calidad

OBJETIVO

Determinar la calidad de los productos sujetos a registros, a través de sus metodologías analíticas.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Evaluar y verificar las metodologías analíticas y especificaciones de las especialidades farmacéuticas, productos de higiene, cosméticos y domisanitarios que se necesite para la realización del análisis correspondiente en los laboratorios oficiales.
4. Aprobar las metodologías analíticas y especificaciones de las especialidades farmacéuticas, productos de higiene, cosméticos y domisanitarios que se necesite para la realización del análisis correspondiente en los laboratorios oficiales.
5. Efectuar la evaluación del desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
6. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
7. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
8. Otras actividades propias del área de su responsabilidad

DEPENDENCIA: Departamento de Análisis Físico-Químico

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección de Control de Calidad

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Sección de Liberación de Primer Lote

OBJETIVO

Determinar la calidad físico- químico de los productos sujetos a registro en la DNVS.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Evaluar y verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los certificados de análisis físico-químico de las especialidades farmacéuticas, productos de higiene, cosméticos y Domisanitarios.
4. Aprobar los certificados de análisis físico-químico de las especialidades farmacéuticas, productos de higiene, cosméticos y Domisanitarios sujetos a registro y se remite a la Dirección de Registros.
5. Efectuar la evaluación del desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
6. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
7. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
8. Otras actividades propias del área de su responsabilidad



DEPENDENCIA: Sección de Liberación de Primer Lote

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Análisis Físico y Químico

OBJETIVO

Realizar la evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos fármaco técnicos, estudio de estabilidad, capacidad operativa y de control incluidas en las solicitudes de Registro Sanitario Nuevo para Especialidades Farmacéuticas.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Realizar un cronograma de inspecciones de primer lote.
4. Verificar los cambios realizados durante la inspección de primer lote que afecte la calidad o estabilidad del producto terminado de especialidad farmacéutica.
5. Realizar toma de muestras de especialidades farmacéuticas para pre comercialización (primer lote) de productos de especialidades farmacéuticas y remitirlo a un Laboratorio Oficial para la realización de análisis correspondientes.
6. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
7. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
8. Otras actividades propias del área de su responsabilidad

DEPENDENCIA: Dirección Administrativa

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Dpto. de Control y Rendición Administrativa
2. Dpto. de Ejecución de Contratos
3. Dpto. de Suministros
4. Dpto. de Transporte
5. Dpto. de Patrimonio
6. Dpto. de Informática
7. Dpto. de Ingresos
   - 7.1. Sección Perceptoria
8. Dpto. de Recursos Humanos
   - 8.1. Sección Personal
   - 8.2. Sección Legajos
   - 8.3. Sección Bienestar de Personal
9. Dpto. de Presupuesto
10. Dpto. de Servicios Generales
    - 10.1. Sección Seguridad
    - 10.2. Sección Mantenimiento y Limpieza

OBJETIVO

Gestionar administrativa y financieramente la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, bajo la orientación directa de la Dirección General y de conformidad a las políticas y lineamientos generales establecidos.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Planificar, organizar, ejecutar y evaluar la gestión administrativa, bajo la orientación directa de la Dirección General y de conformidad a las politicas y lineamientos generales establecidos.
4. Efectuar una Planificación Anual de Actividades a ser realizadas determinando los objetivos y metas a cumplir, conforme a la directriz del/la Director/a, de acuerdo a las políticas establecidas por la Institución y recursos presupuestarios establecidos para el efecto.
5. Ejecutar el presupuesto asignado a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme al Presupuesto General de la Nación de conformidad a la ley 1535/99 "Administración Financiera del Estado", la Ley 2051/03 "de Contrataciones Públicas" y sus reglamentaciones, previa autorización de la Autoridad Competente.

6. Participar en forma conjunta con los Departamentos y/o Secciones a su cargo y las demás dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en la definición de los objetivos, metas y políticas de conformidad a las normativas legales y reglamentarias vigentes.

7. Dirigir, controlar y coordinar las actividades de las dependencias a su cargo, con el objeto de alcanzar los objetivos establecidos.

8. Implementar medidas, métodos y procedimientos tendientes a mejorar la gestión de la Dirección para salvaguardar y proteger el Patrimonio Público.

9. Organizar y ejecutar la gestión administrativa, técnica y operativa de la Institución, con base en los Planes Anuales Operativos, Plan de Gestión y cualquier otro programa o proyecto elaborado por decisión de la autoridad institucional y debidamente aprobado.

10. Coordinar y consolidar el Plan Operativo Anual-POA y otros programas de actividades operativas, y evaluar su ejecución.

11. Coordinar y consolidar los requerimientos de las necesidades con las diferentes Direcciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de acuerdo a los objetivos y metas determinados por la Institución y la normativa legal vigente.

12. Verificar y analizar la ejecución del Presupuesto asignado a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme a las normativas legales vigentes.

13. Verificar, analizar y proponer la presentación de las reprogramaciones, ampliaciones presupuestarias a la Dirección General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

14. Mantener actualizado el Archivo ordenado cronológicamente de todas las documentaciones emitidas y tramitadas así como los antecedentes legales, presupuestarios, administrativos y otras documentaciones de importancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

15. Mantener reuniones de trabajo con los jefes de los Departamentos con el objetivo de planificar las actividades a ser efectuadas, con el fin de alcanzar los objetivos a través de las políticas establecidas y los recursos presupuestarios disponibles.

16. Efectuar la verificación de las actividades y tareas realizadas por los Departamentos a su cargo, proponiendo las medidas correctivas.

17. Desarrollar e implementar sistemas de trabajos que generen información oportuna y confiable sobre las operaciones efectuadas por los Departamentos a su cargo, que faciliten la toma de decisiones.

18. Preparar el Anteproyecto del Presupuesto Anual de Gastos para su presentación a la Dirección General.

19. Informar periódicamente a la Dirección General sobre el funcionamiento de las actividades del área de su competencia.

20. Realizar los informes administrativos y técnicos relacionados a las actividades de la Dirección Administrativa, y remitir a la Dirección General para su estudio y consideración.

21. Participar de todas las Aperturas de sobres y Evaluaciones de Adjudicaciones de los llamados de compras de Bienes y Servicios, para la Institución.

22. Coordinar con todas las dependencias de la Institución la programación de las asignaciones presupuestarias que requerirá cada sector, a efectos de ser incluidos en el Ante proyecto de Presupuesto.

23. Efectuar la evaluación del desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

24. Realizar el seguimiento y control de los expedientes ingresados en los Departamentos y Secciones a su cargo, a los efectos de determinar su cumplimento y el periodo de tiempo que dura el proceso.

25. Efectuar sugerencias por escrito a la Dirección General en los casos que tenga conocimiento sobre inconvenientes en el cumplimiento de las funciones o en el desarrollo de las tareas o actividades del sector, tendientes a mejorar la gestión de la Institución.

26. Conceder permisos a los funcionarios de sus sectores conforme a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

27. Solicitar en caso de necesidad de trabajo en Horas Extraordinarias, fundamentando por escrito la realización de trabajos, que deberá ser autorizada por el/la directora/a y comunicada al Departamento de Recursos Humanos.

28. Elaborar la memoria Anual de actividades realizadas por los Departamentos dependientes a su cargo.

29. Tomar las decisiones que correspondan dentro de las facultades, de los casos sometidos a su consideración, conforme a las normas jurídicas vigentes.

30. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

31. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual

32. Otras actividades propias del área de su responsabilidad



DEPENDENCIA: Departamento de Control y Rendición Administrativa

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Administrativa

OBJETIVO

Ejercer la coordinación, dirección y control de las actividades administrativas de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**, conforme con la legislación vigente, los objetivos y políticas de la Institución.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Planificar y verificar las actividades del sector a su cargo de forma anual, de acuerdo a los objetivos y metas establecidos por la Institución, y remitir a la Dirección Administrativa para su aprobación.
4. Programar conjuntamente con la Dirección Administrativa, los planes de acción referentes al manejo del sector.
5. Planificar, organizar, coordinar, dirigir, ejecutar, y evaluar las actividades del sector a su cargo, conforme a políticas, normas, procedimientos y normativas legales vigentes.
6. Asignar las tareas y actividades a los funcionarios de su sector conforme a las funciones y responsabilidades establecidas.
7. Efectuar la evaluación del desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
8. Promover la capacitación permanente de los funcionarios a su cargo así como su especialización y actualización.
9. Efectuar el control de la rendición de los aranceles percibidos a los efectos de verificar que la información sea completa, veraz, y concisa.
10. Gestionar la formalización de contratos y recibir las garantías correspondientes.
11. Llevar un registro ordenado de los contratos suscriptos, acompañados de toda documentación respaldatoria y tenerlas en custodia hasta la culminación de las obligaciones asumidas por las partes, anexando cualquier modificación a los mismos.
12. Recibir, verificar y velar por el fiel cumplimiento de los contratos acerca de la validez de las diferentes garantías presentadas, como ser: Garantía de Mantenimiento de la Oferta, Garantía del cumplimiento del Contrato, Garantía de la Debida Inversión de Anticipos, Garantías de Fondos de Reparo, Seguro de Responsabilidad Profesional y cualquier otra Garantía requerida.

13. Elaborar las solicitudes de pagos de viáticos y verificación de su obligación y correspondiente pago.

14. Actualizar mensualmente el estado de ejecución de los contratos formalizados como resultado de procedimiento de contratación.

15. Realizar el seguimiento y control de los expedientes ingresados en los sectores a su cargo, a los efectos de determinar su cumplimiento y el periodo de tiempo que dure el proceso.

16. Efectuar el control de la rendición de cuentas de ingresos y egresos de acuerdo a la Ejecución Presupuestaria y la Resolución de Rendición de Cuentas de la Contraloría General de la República.

17. Verificar los compromisos obligados, conforme a listado proveído por la Dirección de Contabilidad del Ministerio Nivel Central.

18. Estructurar y mantener actualizado el registro de Proveedores de Bienes y Servicios que adquiere la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

19. Informar a la Dirección Administrativa, una relación resumida de los procedimientos de contratación realizados durante el año, debiendo consignar como mínimo:
    a) Número y tipo de procedimiento de contratación;
    b) Objeto de Procedimiento;
    c) Monto Estimado;
    d) Nombre del Contratista;
    e) Monto del Contrato;
    f) Plazo contractual y plazo efectivo de ejecución
    g) Penalidades y sanciones consentidas o resueltas definitivamente
    h) Costo Final

20. Llevar un registro ordenado de los contratos suscritos, acompañados de toda la documentación respaldatoria y, tenerlas en custodia hasta la culminación de las obligaciones asumidas por las partes, anexando cualquier modificación a los mismos.

21. Recibir informe sobre los bienes adquiridos, controlando que los documentos concuerden físicamente en cantidad y calidad de acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas a los efectos de confeccionar el Acta de Recepción.

22. Mantener actualizado el Archivo ordenado cronológicamente de todas las documentaciones emitidas y tramitadas así como los antecedentes legales, financieros, presupuestarios y administrativos y otras documentaciones de importancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que sirvan de base para el seguimiento y control.

23. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

24. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual

25. Otras actividades propias del área de su responsabilidad

DEPENDENCIA: Departamento de Programación de Necesidades

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Administrativa

OBJETIVO

Programar los requerimientos y las necesidades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Recibir, analizar y consolidar las necesidades de adquisición de bienes, obras y/o servicios remitidos por las distintas reparticiones o dependencias de la Institución.
4. Estudiar y proponer a la Dirección Administrativa, las medidas técnicas y estratégicas, para los requerimientos de necesidades.
5. Consolidar los requerimientos en coordinación con el Departamento de presupuesto y de acuerdo a los lineamientos técnicos emanados de la Dirección General Operativa de Contrataciones Nivel Central.
6. Elaborar los requerimientos de las necesidades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con los términos de referencia particulares para cada modalidad de contratación.
7. Recomendar los parámetros económicos a ser considerados para la elección de los proponentes.
8. Elaborar las especificaciones técnicas de los bienes y/o servicios a ser adquiridos, cuando corresponda.
9. Realizar el seguimiento a los llamados, realizado por la Dirección General Operativa de Contrataciones del Nivel Central, en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).
10. Notificar a la Dirección General Operativa de Contrataciones de Nivel Central el incumplimiento de Contratistas y/o Proveedores, y solicitar la aplicación de sanciones.
11. Mantener ordenado el archivo en forma física y electrónica de la documentación comprobatoria de los actos y contratos que sustenten las operaciones realizadas.
12. Aplicar el Código de Ética y el Código de Buen Gobierno aprobado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

13. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
14. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
15. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

20. Realizar los informes administrativos y técnicos relacionados a las actividades de la Dirección Administrativa, y remitir a la Dirección General para su estudio y consideración.

21. Participar de todas las Aperturas de sobres y Evaluaciones de Adjudicaciones de los llamados de compras de Bienes y Servicios, para la Institución.

22. Coordinar con todas las dependencias de la Institución la programación de las asignaciones presupuestarias que requerirá cada sector, a efectos de ser incluidos en el Ante proyecto de Presupuesto.

23. Efectuar la evaluación del desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

24. Realizar el seguimiento y control de los expedientes ingresados en los Departamentos y Secciones a su cargo, a los efectos de determinar su cumplimento y el periodo de tiempo que dura el proceso.

25. Efectuar sugerencias por escrito a la Dirección General en los casos que tenga conocimiento sobre inconvenientes en el cumplimiento de las funciones o en el desarrollo de las tareas o actividades del sector, tendientes a mejorar la gestión de la Institución.

26. Conceder permisos a los funcionarios de sus sectores conforme a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

27. Solicitar en caso de necesidad de trabajo en Horas Extraordinarias, fundamentando por escrito la realización de trabajos, que deberá ser autorizada por el/la directora/a y comunicada al Departamento de Recursos Humanos.

28. Elaborar la memoria Anual de actividades realizadas por los Departamentos dependientes a su cargo.

29. Tomar las decisiones que correspondan dentro de las facultades, de los casos sometidos a su consideración, conforme a las normas jurídicas vigentes.

30. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

31. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual

32. Otras actividades propias del área de su responsabilidad

DEPENDENCIA: Departamento de Control y Rendición Administrativa

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Administrativa

OBJETIVO

Ejercer la coordinación, dirección y control de las actividades administrativas de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**, conforme con la legislación vigente, los objetivos y políticas de la Institución.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Planificar y verificar las actividades del sector a su cargo de forma anual, de acuerdo a los objetivos y metas establecidos por la Institución, y remitir a la Dirección Administrativa para su aprobación.
4. Programar conjuntamente con la Dirección Administrativa, los planes de acción referentes al manejo del sector.
5. Planificar, organizar, coordinar, dirigir, ejecutar, y evaluar las actividades del sector a su cargo, conforme a políticas, normas, procedimientos y normativas legales vigentes.
6. Asignar las tareas y actividades a los funcionarios de su sector conforme a las funciones y responsabilidades establecidas.
7. Efectuar la evaluación del desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
8. Promover la capacitación permanente de los funcionarios a su cargo así como su especialización y actualización.
9. Efectuar el control de la rendición de los aranceles percibidos a los efectos de verificar que la información sea completa, veraz, y concisa.
10. Gestionar la formalización de contratos y recibir las garantías correspondientes.
11. Llevar un registro ordenado de los contratos suscriptos, acompañados de toda documentación respaldatoria y tenerlas en custodia hasta la culminación de las obligaciones asumidas por las partes, anexando cualquier modificación a los mismos.
12. Recibir, verificar y velar por el fiel cumplimiento de los contratos acerca de la validez de las diferentes garantías presentadas, como ser: Garantía de Mantenimiento de la Oferta, Garantía del cumplimiento del Contrato, Garantía de la Debida Inversión de Anticipos, Garantías de Fondos de Reparo, Seguro de Responsabilidad Profesional y cualquier otra Garantía requerida.



13. Elaborar las solicitudes de pagos de viáticos y verificación de su obligación y correspondiente pago.

14. Actualizar mensualmente el estado de ejecución de los contratos formalizados como resultado de procedimiento de contratación.

15. Realizar el seguimiento y control de los expedientes ingresados en los sectores a su cargo, a los efectos de determinar su cumplimiento y el periodo de tiempo que dure el proceso.

16. Efectuar el control de la rendición de cuentas de ingresos y egresos de acuerdo a la Ejecución Presupuestaria y la Resolución de Rendición de Cuentas de la Contraloría General de la República.

17. Verificar los compromisos obligados, conforme a listado proveído por la Dirección de Contabilidad del Ministerio Nivel Central.

18. Estructurar y mantener actualizado el registro de Proveedores de Bienes y Servicios que adquiere la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

19. Informar a la Dirección Administrativa, una relación resumida de los procedimientos de contratación realizados durante el año, debiendo consignar como mínimo:
    a) Número y tipo de procedimiento de contratación;
    b) Objeto de Procedimiento;
    c) Monto Estimado;
    d) Nombre del Contratista;
    e) Monto del Contrato;
    f) Plazo contractual y plazo efectivo de ejecución
    g) Penalidades y sanciones consentidas o resueltas definitivamente
    h) Costo Final

20. Llevar un registro ordenado de los contratos suscritos, acompañados de toda la documentación respaldatoria y, tenerlas en custodia hasta la culminación de las obligaciones asumidas por las partes, anexando cualquier modificación a los mismos.

21. Recibir informe sobre los bienes adquiridos, controlando que los documentos concuerden físicamente en cantidad y calidad de acuerdo a las especificaciones técnicas requeridas a los efectos de confeccionar el Acta de Recepción.

22. Mantener actualizado el Archivo ordenado cronológicamente de todas las documentaciones emitidas y tramitadas así como los antecedentes legales, financieros, presupuestarios y administrativos y otras documentaciones de importancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que sirvan de base para el seguimiento y control.

23. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

24. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual

25. Otras actividades propias del área de su responsabilidad



DEPENDENCIA: Departamento de Programación de Necesidades

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Administrativa

OBJETIVO

Programar los requerimientos y las necesidades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Recibir, analizar y consolidar las necesidades de adquisición de bienes, obras y/o servicios remitidos por las distintas reparticiones o dependencias de la Institución.
4. Estudiar y proponer a la Dirección Administrativa, las medidas técnicas y estratégicas, para los requerimientos de necesidades.
5. Consolidar los requerimientos en coordinación con el Departamento de presupuesto y de acuerdo a los lineamientos técnicos emanados de la Dirección General Operativa de Contrataciones Nivel Central.
6. Elaborar los requerimientos de las necesidades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con los términos de referencia particulares para cada modalidad de contratación.
7. Recomendar los parámetros económicos a ser considerados para la elección de los proponentes.
8. Elaborar las especificaciones técnicas de los bienes y/o servicios a ser adquiridos, cuando corresponda.
9. Realizar el seguimiento a los llamados, realizado por la Dirección General Operativa de Contrataciones del Nivel Central, en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).
10. Notificar a la Dirección General Operativa de Contrataciones de Nivel Central el incumplimiento de Contratistas y/o Proveedores, y solicitar la aplicación de sanciones.
11. Mantener ordenado el archivo en forma física y electrónica de la documentación comprobatoria de los actos y contratos que sustenten las operaciones realizadas.
12. Aplicar el Código de Ética y el Código de Buen Gobierno aprobado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

13. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
14. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
15. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

14. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
15. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
16. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual

DEPENDENCIA: Departamento de Programación de Necesidades

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Administrativa

OBJETIVO

Programar los requerimientos y las necesidades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Recibir, analizar y consolidar las necesidades de adquisición de bienes, obras y/o servicios remitidos por las distintas reparticiones o dependencias de la Institución.
4. Estudiar y proponer a la Dirección Administrativa, las medidas técnicas y estratégicas, para los requerimientos de necesidades.
5. Consolidar los requerimientos en coordinación con el Departamento de presupuesto y de acuerdo a los lineamientos técnicos emanados de la Dirección General Operativa de Contrataciones Nivel Central.
6. Elaborar los requerimientos de las necesidades de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con los términos de referencia particulares para cada modalidad de contratación.
7. Recomendar los parámetros económicos a ser considerados para la elección de los proponentes.
8. Elaborar las especificaciones técnicas de los bienes y/o servicios a ser adquiridos, cuando corresponda.
9. Realizar el seguimiento a los llamados, realizado por la Dirección General Operativa de Contrataciones del Nivel Central, en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).
10. Notificar a la Dirección General Operativa de Contrataciones de Nivel Central el incumplimiento de Contratistas y/o Proveedores, y solicitar la aplicación de sanciones.
11. Mantener ordenado el archivo en forma física y electrónica de la documentación comprobatoria de los actos y contratos que sustenten las operaciones realizadas.
12. Aplicar el Código de Ética y el Código de Buen Gobierno aprobado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

13. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

14. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual

15. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: *Departamento de Suministros*

RELACIÓN SUPERIOR: *Dirección Administrativa*

OBJETIVO

Almacenamiento, recepción, custodia y control de los insumos, así como el registro de entrada y salida de los mismos.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el *ejercicio de sus funciones.*
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Planificar las Actividades del sector a su cargo y remitir a la Dirección Administrativa para su aprobación.
4. Verificar los bienes antes de sus recepción, controlando que los documentos concuerden físicamente en cantidad, calidad y que se ajusten a las especificaciones técnicas requeridas.
5. Asentar en los registros habilitados para el efecto, las entradas y salidas de bienes, conforme a las documentaciones y las normas de *procedimientos* establecidos.
6. Almacenar bienes e insumos recibidos en forma ordenada y codificarlos a los efectos de su rápida ubicación.
7. Informar a la Dirección Administrativa, *cuando los bienes* e insumos están llegando al mínimo de existencias o stock.
8. Efectuar las entregas de los bienes e insumos, conforme autorización por escrita efectuado por la *Dirección Administrativa* y *consignar* en los registros habilitados para el efecto.
9. Informar por escrito a la Dirección Administrativa, los casos en que los insumos están *próximos a vencerse*, para *realizar* los trámites correspondientes al caso.
10. *Verificar la ubicación correcta* y el estado de conservación de los productos e insumos en el depósito a su cargo.
11. Mantener un Archivo ordenado de las documentaciones generadas, recibidas y *tramitadas* en dicho departamento.
12. Elaborar el inventario físico y periódico de los bienes y productos que se encuentran en el depósito e informar al jefe inmediato.
13. Mantener informado respecto a las actividades y novedades del Departamento a su cargo, y comunicar por escrito en caso necesario a la Dirección Administrativa para su conocimiento y consideración.



14. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
15. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
16. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
17. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Departamento de Transporte

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Administrativa

OBJETIVO

Administrar la utilización de los vehículos de la Institución de acuerdo a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, teniendo en cuenta los requerimientos y las necesidades de la Institución.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Recibir la "Solicitud de Uso de Vehículo", de las diferentes Direcciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que presenta los siguientes datos: Dirección del Solicitante, Destino, Tarea a realizar (actividad que justifica la asignación).
4. Administrar los vehículos de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria** y determinar las asignaciones de cada chofer, conforme con lo previamente solicitada por las Direcciones.
5. Habilitar Fichas Técnicas de Mantenimiento, Reparaciones, Consumo y/o Utilización de Combustible por cada vehículo, registrando el kilometraje de recorrido.
6. Realizar los trámites para su inscripción en el Registro del Automotor y asignar a los vehículos de la Institución la leyenda "**USO OFICIAL M.S.P. Y B.S. - DNVS**", el número del Registro Automotor del Sector Público – RASP N°, conforme las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.
7. Solicitar la contratación de coberturas de seguros de los vehículos de la Institución, para protegerlos contra cualquier riesgo de incendio, robo, siniestro, accidentes contra terceros y otros, de acuerdo a la Disponibilidad Presupuestaria.
8. Determinar la necesidad de cupos de combustible y solicitar la adquisición de los mismos a la Dirección Administrativa.
9. Registrar en el libro de "Control de Combustible", las cantidades de litros y cupos utilizados por vehículo, indicando el Kilometraje recorrido
10. Verificar que los Vehiculos se encuentren en "Parque Cerrado" de propiedad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para los días no laborables (sábados, domingos, feriados y asuetos).
11. Determinar la necesidad de mantenimiento y repuestos de los móviles de la Institución.

12. Elaborar la "*Planilla de Control* de Combustible" en la cual se detallan los movimientos de entrega de cupos de combustible.

13. Registrar en la "*Planilla* de Control Diario de Vehículos", la entrada y salida de vehículos de la Institución.

14. Recibir las solicitudes de utilización de los vehículos propiedad del Ministerio en días no laborables, dejando documentadas tales situaciones a través de actas que indiquen: La Dirección y Dpto. que autorizó la utilización de los vehículos, El nombre de la persona que utilizará el vehículo, Días en los que se utilizará el vehículo, Motivo por el cual el vehículo ha sido solicitado.

15. Elaborar las "Ordenes de Trabajo" en triplicado, mediante las cuales se documenta cada una de las asignaciones del chofer.

16. Gestionar ante el Departamento de Transporte dependiente de la Dirección Administrativa del Nivel Central, la habilitación de los vehículos, chapas, patentes y registros en uso.

17. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

18. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

19. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual

20. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Departamento de Patrimonio

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Administrativa

OBJETIVO

Lograr las acciones de eficacia, eficiencia, transparencia y de control en todas y cada una de las etapas del proceso de *administración de los bienes* de acuerdo a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, *aprobado por* Resolución Ministerial.
3. Administrar, controlar, custodiar, clasificar los bienes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de acuerdo a las normas *establecidas en el Manual* de Normas y Procedimientos Patrimoniales aprobado por Decreto del Poder Ejecutivo N° 20132/03.
4. Llevar el control, registro y archivo del Inventario de Bienes *Muebles, Inmuebles*, Rodados y otros de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme a las Normas y Procedimientos legales vigentes.
5. Coordinar con el Departamento de Bienes Patrimoniales *dependiente de la* Dirección General de Administración y Finanzas, el registro y codificación de los Bienes de capital adquirido.
6. Mantener actualizado el registro del Libro de Inventario, cada 6 meses *conforme al* Manual de Patrimonio del Ministerio de Hacienda.
7. Implementar y mantener actualizada la Planilla de Responsabilidad Individual, por los bienes en existencia de la Institución.
8. Mantener en custodia los títulos de propiedad de los Bienes *Inmuebles, Rodados* y Planos del edificio.
9. Redactar informes por los movimientos patrimoniales, sea altas, bajas y traspasos de Bienes, con la indicación del estado de conservación de los bienes, en los formularios correspondientes y remite a la Dirección Administrativa, con copia al Departamento de Bienes Patrimoniales dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
10. Adoptar las medidas que correspondan para la administración de los bienes, muebles e inmuebles de propiedad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para facilitar su correcto registro y control.
11. Proteger y controlar los bienes patrimoniales que se encuentren bajo su custodia, existentes en stock (cualquier bien patrimonial que no sea asignado a una dependencia especifica, será custodiado por el Departamento de Patrimonio).



12. A través del inventario consignar la ubicación física de los bienes, propiedad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para lo cual debe recibir reportes de las distintas dependencias, en los que estos informen los movimientos de los bienes patrimoniales.

13. Verificar que los bienes de uso cumplan con las especificaciones detalladas en los documentos contables y registrar los movimientos de bienes de la Institución.

14. Verificar y controlar la carga y el estado de conservación de los extintores de incendio y solicitar la recarga o el cambio de los mismos.

15. Registrar a través de Planillas de Movimientos de Bienes los traslados, mudanzas o salidas de los Bienes de la Institución.

16. Mantener actualizada la información contenida en la planilla electrónica que hace referencia a los Movimientos e Inventarios Permanentes de los Bienes de uso.

17. Realizar controles sobre la existencia física de bienes patrimoniales de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

18. Comunicar a la Dirección de Administración el cumplimento de los deberes y obligaciones de los funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en cuanto al manejo incorrecto de los bienes (si la situación amerita), para la toma de decisiones conforme las disposiciones legales y reglamentaciones vigentes.

19. Participar y realizar los actos de corte administrativo.

20. Incorporar al Inventario General los Bienes adquiridos por la Institución a través de Compras Directas, Concursos de Precios, Licitación Pública Nacional y Donaciones recibidas, asignándole los códigos correspondientes y las Planillas de Responsabilidad Individual de los Funcionarios a quienes son entregados los Bienes de Uso.

21. Evaluar del desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

22. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

21. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual

22. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Departamento de Informática

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Administrativa

OBJETIVOS

Impulsar el adecuado uso de los recursos informáticos de la Dirección, como herramienta de Gestión.
Implementar nuevas tecnologías y sistemas informáticos, brindar soporte técnico solicitado por las distintas dependencias y mantenimiento del sistema informático.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Coordinar y proponer, a partir de los requerimientos del usuario interno, el presupuesto y el programa de desarrollo, la compra de bienes y servicios informáticos que mejoren el funcionamiento de la institución.
4. Supervisar el desarrollo e implementación de los sistemas que la institución requiere así como su adecuado funcionamiento.
5. Instalar y configurar los equipos informáticos.
6. Velar y mantener en buen funcionamiento los recursos informáticos.
7. Realizar el Backup del Sistema Informático para resguardo de los datos.
8. Actualizar el portal web de la institución.
9. Asesorar para el buen uso de los equipos informáticos utilizados en la institución.
10. Brindar soporte técnico al hardware y software de la red informática.
11. Cumplir con aquellas funciones acordes con su ámbito de competencia que les sean delegadas por la autoridad inmediata.

1 SISTEMAS Y REDES

Diseñar, administrar y dar soporte técnico a la red de datos.

2 Realizar conexiones de red, donde se requiera.
3 Configuración del Servidor proxy, para la distribución del servicio de internet.
4 Compartir impresoras y fotocopiadoras para centralizar las impresiones.
5 Monitorear el tráfico de red.
6 Administrar el Sistema Informático de la Institución.

1 SOPORTE Y MANTENIMIENTO

Supervisar la operación y mantenimiento de los equipos informáticos.
2 Instalación y mantenimiento de sistemas operativos y software que sean necesarios en la institución.
3 Supervisar la operación y mantenimiento de los servidores de la institución.



12. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.
13. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
14. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
15. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Departamento de Ingresos

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Administrativa

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Sección Perceptoria

OBJETIVO

Organizar, controlar y supervisar las funciones del Departamento y de la sección a su cargo, de acuerdo a las asignaciones Presupuestaria y la Normativa Legal vigente.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Planificar, organizar, coordinar, dirigir, ejecutar, y controlar las actividades del sector a su cargo, conforme a las politicas, normas procedimientos y normativas legales vigente.
4. Planificar conjuntamente con el Encargado de Perceptoria las actividades a ser realizadas por su sector, de acuerdo a los objetivos y políticas establecidas y a los recursos presupuestarios disponibles.
5. Programar con los funcionarios a su cargo, las actividades a ser realizadas conforme a las funciones y responsabilidades determinados con el fin de poder alcanzar los objetivos y metas propuestos.
6. Asignar las tareas y actividades a los funcionarios de su sector conforme las funciones y responsabilidades establecidas.
7. Evaluar periódicamente, sobre las informaciones y documentaciones a ser generadas en el Departamento de Ingresos, a los efectos de verificar que la información sea completa, veraz, y concisa.
8. Mantener el Archivo ordenado y cronológico en donde se archivaran todas las documentaciones emitidas y tramitadas asi como los antecedentes legales, presupuestarios y administrativos, y otras documentaciones de importancia de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**, que sirvan de base para el seguimiento y control, debiendo mantener permanentemente actualizado.
9. Recibir y registrar los ingresos de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria** conforme a las normas y procedimientos vigentes y a la ley 1535/99 de "Administración Financiera del Estado".
10. Realizar estimaciones de ingresos por periodos determinados y cotejarlas posteriormente con las recaudaciones efectivamente ingresadas y detalladas en el Cuadro Comparativo de Ingresos.



11. Verificar la recepción de la documentación de respaldo correspondiente a la recaudación por diferentes conceptos, así como de los cheques correspondientes.

12. Los cheques deben ser recibidos solamente a la Orden de M.S.P. Y B.S. y deberán ser cruzados y llevar al dorso un sello restrictivo de depósito que exprese **"PARA SER DEPOSITADO EN LA CUENTA N° 9480486 DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL".**

13. Elaborar Informe Financiero, para el Departamento de Ingresos Dependiente de la Dirección Financiera del Nivel Central.

14. Elaborar el listado de expedientes (utilizado como respaldo al entregar los expedientes ingresados al departamento correspondiente).

15. Evaluar el desempeño de los funcionarios de los sectores a su cargo.

16. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

17. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual

18. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Perceptoria

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Ingresos

OBJETIVO

Realizar el proceso de percepción en sus fases de ingresos y depósitos de los Fondos Públicos, conforme a la autorización de la máxima autoridad.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Elaborar liquidación de aranceles en concepto de: Registros Sanitarios, Registros Domisanitarios, Cosméticos e Higiene, Publicidades (escrita, radial y televisiva), autenticaciones, atestaciones de productos (cambio de denominación, cambio de condición de venta, aplicación de presentación, cambio de razón social, comunicación origen alternativo, cambio de origen nuevo, cambio de fabricante, procedencia alternativa, cambio de renta comercial, cambio de representante, plazo de vida útil y cambio de división y/o linea), Certificaciones (Certificado de libre venta, certificación de firma, certificación de producto, certificación de buenas prácticas de fabricación y almacenamiento, copia de certificados de buenas prácticas de fabricación y almacenamiento y certificados de Buenas Prácticas de Fabricación MERCOSUR). Previa evaluación en ENLACE.
4. Recibir los documentos de Despachos utilizando los anexos I, II (Solicitud única vez), Anexos III, Donaciones. Se verifica en este proceso las siguientes documentaciones: Cedula del firmante, despachos provisorios (firma y sello), que las facturas guía o conocimiento estén autenticados.
5. Elaborar las liquidaciones por Despachos Aduaneros.
6. Entregar a los contribuyentes, los Despachos con problemas emitidos por el Departamento de Despachos.
7. Recibir los resultados de los Despachos con problemas.
8. Entregar los Despachos finiquitados.
9. Recibir los permisos de Importación del Departamento de Drogas.
10. Recibir todos los documentos para el Departamento de Drogas: Formulario 1 Previsiones, Formulario 2 Suplementarias, Formulario 3 Certificado de Importación, Formulario 4 Certificado de Exportación, Formulario 5 Certificado de No Objeción, Formulario 6 Comunicación de llegada, Formulario 7 Comunicación de Salida.
11. Entregar la copia presentada de todos los formularios citados al contribuyente.

12. Entregar los formularios originales al Departamento de Drogas
13. Controlar las liquidaciones realizadas y los expedientes ingresados (según talonarios y formularios continuos).
14. Verificar la integridad de los recibos cobrados y cruzar la sumatoria de los mismos con los datos de la documentación de soporte.
15. Llenar las boletas de depósitos Bancarios, para realizar los depósitos de las Recaudaciones Diarias de Ingresos.
16. Verificar los arqueos de caja diarios de las recaudaciones de cada cajero e informar en cada caso al Jefe de Ingreso y la Dirección.
17. Realizar el Informe por escrito de las Recaudaciones correspondiente al mes y los meses anteriores y a través del cual se informará al Departamento de Ingresos dependiente de la Dirección Financiera del Nivel Central de los niveles de ingresos recaudados mensualmente.
18. Archivar copias de una de las copias de las Planillas de Recaudaciones Diarias y las documentaciones de respaldo.
19. Comprobar y verificar si los recibos de Dinero se han expedidos en forma cronológica y teniendo en cuenta la secuencia numérica utilizados.
20. Archivar los duplicados de los recibos de dinero utilizados diariamente.
21. Controlar, custodiar y conservar los valores, documentos, y efectuar las rendición de cuentas sobre el movimiento de los mismos, conforme a las normas y procedimientos vigentes.
22. Verificar y controlar los recibos expedidos con el listado diario de recaudación que genera el Sistema Informático.
23. Mantener adecuadamente actualizado y organizado el archivo de documentos de su Sección.
24. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
25. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual
26. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: *Departamento de* Recursos Humanos

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Administrativa

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. *Sección Personal*
2. Sección Legajos
3. Sección Bienestar del Personal

OBJETIVO

Administración de los Recursos Humanos teniendo en cuenta las técnicas para reclutar, controlar, evaluar y promover a los funcionarios *de acuerdo a las normativas* legales y *reglamentarias vigentes*.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, *Normas, Disposiciones* y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, *aprobado por* Resolución Ministerial.
3. Elaborar la Planificación de Actividades del sector a su cargo y remitir a la Dirección General, para su aprobación.
4. Elaborar las notas, circulares, memorandos, correspondencias y cualquier redacción sobre el personal de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria,** y remitir a la Dirección General.
5. *Recibir*, registrar y distribuir las documentaciones tramitadas en el sector conforme a la providencia de esta dependencia.
6. Orientar, coordinar, *dirigir, controlar* y *evaluar* las actividades efectuadas por los *funcionarios* del sector a su cargo, conforme a las funciones y procedimientos determinados.
7. Buscar las *acciones que propicien* la *eficiencia*, eficacia, economicidad de los *recursos* humanos, de acuerdo a las normas legales vigentes, con el objeto de mejorar la gestión de la Entidad.
8. Promover la capacitación *permanente de los funcionarios* a su cargo, así como su *especialización* y actualización.
9. Elaborar y proponer la política de capacitación, entrenamiento y *desarrollo del* personal.
10. Realizar reuniones de trabajo con los funcionarios a su cargo con el objeto de impartir instrucciones y asignar actividades.
11. *Realizar la* evaluación de los funcionarios a su cargo, conjuntamente con los Jefes de Secciones de acuerdo a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

12. Remitir a la Dirección Administrativa para la preparación de la Memoria Anual, datos y los documentos e informaciones necesarios en poder del Dpto. a su cargo.

13. Cumplir con las Normas y Procedimientos establecidos por la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.**

14. Cumplir con las Resoluciones emanadas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, referente al movimiento del Personal, traslado, ascensos, promociones, multas, suspensión, notificación y otras medidas aplicadas a los funcionarios conforme a la normativa legal vigente.

15. Elaborar los informes sobre el movimiento del Personal y remitir a la Dirección General.

16. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

17. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual

18. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Personal

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Recursos Humanos

OBJETIVO

Administrar el sistema de compensación para satisfacer las necesidades profesionales e institucionales de los componentes de la organización, de modo que el funcionariado se sienta realizado personalmente y satisfecho en el desarrollo de sus labores diarias y ejecutar las labores de cálculo, registro, proceso, seguimiento y control normativo y de beneficios del personal, así como las tareas operativas relativas a su incorporación, desarrollo y desvinculación, de acuerdo a las normativas legales y reglamentarias vigentes.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Habilitar un Archivo ordenado y cronológico en donde se archivaran todas las documentaciones emitidas y recibidas, así como los antecedentes de los funcionarios de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**, que sirvan de base para el seguimiento y control, debiendo mantener permanentemente actualizado.
4. Recibir, registrar y procesar todos los documentos ingresados en el Dpto. de Recursos Humanos, referentes al movimiento del Personal de la Institución.
5. Desarrollar e implementar sistemas de trabajos y de archivos de documentos que generen información oportuna y confiable sobre las operaciones efectuadas por los sectores a su cargo, que faciliten la toma de decisiones.
6. Determinar la necesidad de capacitación, en consultas con los responsables de las pendencias de la Institución, en base a los cronogramas y leyes vigentes.
7. Informar sobre las transgresiones a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes del personal, para la aplicación de las medidas disciplinarias y/o sanciones que correspondan al hecho.
8. Dar el trámite correspondiente a todos los documentos ingresados y procesados en el sector.
9. Conceder los permisos y programar las vacaciones conjuntamente con la Dirección General, Direcciones, Departamentos y Secciones.
10. Utilizar correctamente los Muebles y Equipos de Oficinas, y mantenerlos en buenas condiciones, así como los materiales y útiles de oficina a su cargo.



11. Efectuar el registro, en los libros o medios utilizados para el efecto, de los funcionarios permanentes, contratados y pasantes incorporados por Resolución de la Dirección General.

12. Controlar la asistencia al lugar de trabajo de los funcionarios de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**.

13. Realizar informes referentes a los Funcionarios y Personales Contratados **de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria** para el **M.S.P. y B.S.**, por llegadas tardías, ausencias injustificadas, salidas antes de hora, no marcación de entrada y salida, comisionamientos, capacitaciones, y permisos, conforme al Reglamento Interno y normativa vigente.

14. Elaborar contratos para el personal, de acuerdo al formato establecido por el **Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.**

15. Verificar el cumplimiento de los contratos del personal según las cláusulas determinadas conforme la normativa legal vigente.

16. Elaborar y verificar conforme las documentaciones y registros obrantes en el Departamento el certificado de trabajo, conforme a las normas y procedimientos de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**.

17. Elaborar los informes sobre el movimiento del Personal.

18. Mantener actualizado y ordenado el listado de los funcionarios de la DNVS.

19. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

20. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

21. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Sección Legajos

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Recursos Humanos

OBJETIVO

Brindar información de los funcionarios mediante la actualización permanente de los legajos del personal, de acuerdo a las normativas legales y reglamentarias vigentes.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Mantener actualizado y ordenado los legajos del personal que contengan las documentaciones que avalen y justifiquen los datos del funcionario y de los antecedentes laborales.
4. Utilizar correctamente los Muebles y Equipos de Oficinas, y mantenerlos en buenas condiciones, así como los materiales y útiles de oficina a su cargo.
5. Recibir, registrar y procesar todos los documentos ingresados en el Dpto. de Recursos Humanos, referentes a los funcionarios incorporados por la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria** y habilitar un legajo de documentos personal para cada funcionario.
6. Verificar que los registros, legajos y archivos del personal se mantengan actualizados y en condiciones adecuadas de funcionamiento y de consulta.
7. Controlar y archivar los documentos que justifiquen los permisos, capacitaciones, órdenes de trabajo, comisionamiento, y las Resoluciones de contratos, designaciones, autorizaciones y traslados de los funcionarios.
8. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
9. Aplicar el Código de Ética y el Código de Buen Gobierno aprobado por el M.S.P. y B.S.
10. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
11. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Bienestar de Personal

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento de Recursos Humanos

OBJETIVO

Establecer políticas para el bienestar de los funcionarios, realizando gestiones de capacitaciones y mediaciones a fin de brindar soluciones convenientes.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Planificar las Actividades del sector a su cargo, y remitir al jefe inmediato.
4. Efectuar las notas, circulares, memorandos, correspondencias y cualquier redacción sobre el personal, y remitir al jefe inmediato.
5. Organizar y mantener actualizados los archivos de documentos, informes, disposiciones legales y normativas vigentes.
6. Atender las situaciones conflictivas suscitadas entre los funcionarios y personales contratados, y buscar la solución más conveniente entre el afectado y la Institución en cada caso.
7. Solicitar datos e informes, referente a los inconvenientes que se presente, a fin de mediar en las situaciones de conflicto.
8. Solicitar Dictamen Laboral o Asesoramiento al Asesor Legal, conforme a las necesidades.
9. Recibir y atender a las personas que soliciten audiencias o deseen consultar sobre aspectos relativos a funcionarios de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**.
10. Velar permanentemente por la existencia de un adecuado ambiente de trabajo, proponiendo que las relaciones laborales sean armoniosas entre todo el personal de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.**
11. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.
12. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
13. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Departamento de Presupuesto

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Administrativa

OBJETIVO

Efectuar la programación, formulación, estudio, ejecución, modificación, evaluación, cierre y liquidación del Presupuesto asignado a la dependencia, de acuerdo a los principios, políticas, competencias, normas, procedimientos, disposiciones legales y reglamentarias vigentes que interactúan en el proceso presupuestario de acuerdo al plan de acción, así como los objetivos y metas determinados.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Efectuar la Planificación de Actividades del departamento, de acuerdo a los objetivos y metas establecidos y remitirla para su aprobación.
4. Programar conjuntamente con la Dirección Administrativa, los planes de acción para la obtención de las informaciones de los distintos departamentos de DNVS, referente a las necesidades y prioridades para la inclusión en el presupuesto vigente de la Entidad.
5. Coordinar con la Dirección Administrativa y con las demás Direcciones y Departamentos, los planes, programa y asignaciones presupuestarias necesarias a ser incluidas en el Presupuesto de la Institución, de acuerdo a los objetivos y metas determinados por la Institución.
6. Planificar, organizar, coordinar, dirigir, ejecutar, y evaluar las actividades del sector a su cargo, conforme a las políticas, normas procedimientos y normativa legal vigente.
7. Preparar las notas y directrices conjuntamente con la Dirección Administrativa, a ser solicitados a los distintos sectores de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, referente a las necesidades y prioridades para la inclusión en el Ante Proyecto de Presupuesto.
8. Presentar a la Dirección Administrativa, el Ante Proyecto de Presupuesto de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para la verificación y aprobación, a ser presentado al MSPyBS de acuerdo a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.
9. Recopilar y evaluar las informaciones recibidas de las distintas direcciones, departamentos y secciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para la elaboración del POA.

10. Realizar la planificación y cálculos anticipados de recursos y gastos a ser destinados a la ejecución del programa, para el cumplimiento de los objetivos y metas establecidos.

11. Efectuar las modificaciones del presupuesto – reprogramación y/o ampliación de acuerdo al estado del crédito presupuestario, conjuntamente con la Dirección Administrativa y Dirección General para su posterior remisión al MSPBS, y esta al Ministerio de Hacienda de acuerdo a normativa legal y reglamentaria vigente.

12. Realizar los trámites necesarios ante la Dirección de Presupuesto dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas, para la aprobación de la reprogramación presupuestaria y en el caso de ampliaciones, para su derivación al Ministerio de Hacienda para su estudio y consideración.

13. Informar sobre la disponibilidad presupuestaria para el proceso de adquisición y/o contratación de Bienes y/o Servicios y para la erogación por cualquier concepto, a través del Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP).

14. Realizar los informes de la Ejecución Presupuestaria de Ingresos y Gastos, derivando la Dirección Administrativa para su estudio y consideración.

15. Mantener un archivo ordenado y cronológico de todas las documentaciones emitidas y tramitadas, así como los antecedentes legales, financieros, presupuestarios, administrativos y otras de importancia que sirvan de base para el seguimiento y control.

16. Desarrollar e implementar sistemas de trabajos y de archivos de documentos que generen información oportuna y confiable sobre las operaciones efectuadas; y que las informaciones faciliten a la toma de decisiones.

17. Mantener informado a la Dirección Administrativa respecto a las novedades y actividades del departamento.

18. Remitir para su estudio y aprobación de la Dirección Administrativa todas las operaciones del área.

19. Realizar la evaluación y costos por actividades, servicios, equipos e instrumentos para asegurar la programación del programa de Presupuesto de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, y realizar un análisis de la ejecución presupuestaria e informar a la Dirección Administrativa.

20. Efectuar las evaluaciones cualitativas del cumplimiento del POA Institucional a los efectos de medir el cumplimiento del mismo, así como las desviaciones, debiendo informar sobre cada caso.

21. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno MECIP en su área.

22. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

23. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Departamento de Servicios Generales

RELACIÓN SUPERIOR: Dirección Administrativa

RELACIÓN DE SUBORDINADOS

1. Sección Seguridad
2. Sección Mantenimiento y Limpieza

OBJETIVOS

Coordinar el mantenimiento, la limpieza y conservación del edificio, instalaciones y bienes de la **DNVS** así como el control y seguridad de la Institución.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de *Buen Gobierno*, aprobado por Resolución *Ministerial*.
3. Consolidar el Plan Operativo Anual (POA) de los servicios de su área.
4. Organizar, capacitar y coordinar la *ejecución de las actividades* del personal a su *cargo*.
5. Ejecutar los servicios generales comprendiendo: mantenimiento de los muebles, equipos de oficina, servicios de portería y vigilancia, mensajería, *comunicación* y telefonía, electricidad, climatización, *agua, sanitarios y plomería, encuadernación, servicios de fotocopias*, servicio de cafetería, limpieza de oficinas, parques, jardines y veredas.
6. Atender las consultas, pedidos y reclamos de las dependencias de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**, previa autorización del Director Administrativo, en lo *referente a la limpieza*, mantenimiento y conservación de los edificios, instalaciones y bienes de la Institución, así como el control y seguridad de la Institución.
7. Verificar y controlar la limpieza del *Edificio, Instalaciones y Mobiliarios* de la **DNVS**, *conforme cronograma* establecido por la Dirección Administrativa.
8. Coordinar con los demás sectores de la Institución las actividades a realizarse en cada dependencia.
9. Coordinar, *supervisar* y *controlar* las tareas del personal a su cargo, conforme con las *normas* y procedimientos establecidos.
10. Controlar y verificar el estado de los bienes e instalaciones de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**.
11. Coordinar el mantenimiento y conservación de los edificios, instalaciones y bienes de la Institución.

12. Controlar el adecuado mantenimiento de los bienes.

13. Proponer la realización de entrenamientos a los funcionarios de la Institución para la evacuación en los casos de incendios, u otras situaciones de siniestros.

14. Informar a la Dirección Administrativa cualquier anormalidad o dificultad que se observe en el desarrollo de las actividades del sector.

15. Efectuar los pedidos de materiales y útiles necesarios para el desarrollo de las actividades del sector a su cargo, conforme con las normas y procedimientos vigentes.

16. Realizar reuniones de trabajo con el personal a su cargo, para impartir las instrucciones y recomendaciones del caso.

17. Remitir para su estudio y aprobación del Jefe inmediato todas las operaciones del área.

18. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECIP) en su área.

19. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.

20. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.



DEPENDENCIA: Sección Seguridad

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento Servicios Generales

OBJETIVO

Generar los mecanismos necesarios que permitan dar cumplimiento a las funciones de control y seguridad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Realizar la apertura y cierre de las distintas áreas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de acuerdo al horario establecido, manteniendo en su poder el manojo de llaves en un lugar seguro.
4. Para el ingreso de personas extrañas a la Institución es preceptivo pedir la autorización correspondiente al Responsable de Recepción, exigiendo al visitante la presentación de la Cédula de Identidad, con previa autorización de la persona a quien va a visitar, registrándolo en un libro de entrada y salida.
5. Trabajar en coordinación con el Jefe de Servicios Generales, planeando, organizando, coordinando, controlando las acciones destinadas a garantizar la protección y seguridad de los funcionarios; mediante el resguardo de las instalaciones, equipos, enseres y bienes en general.
6. Coordinar la custodia para la entrega del dinero de las recaudaciones del dia, a la empresa transportadora de caudales contratada.
7. Entrenarse y capacitarse sobre la utilización de los extintores de incendio
8. Administrar y supervisar el trabajo del personal contratado para la vigilancia y seguridad de la Institución.
9. Cumplir y hacer cumplir las acciones de seguridad dentro del marco de la Constitución y las Leyes que norman el funcionamiento del servicio de seguridad particular en prevención y control de los factores que generen inseguridad para los funcionarios.
10. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECIP) en su área.
11. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
12. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

DEPENDENCIA: Sección Mantenimiento y Limpieza

RELACIÓN SUPERIOR: Departamento Servicios Generales

OBJETIVO

Respaldar las operaciones, asegurando la disponibilidad de los equipos e instalaciones y garantizar la seguridad del personal, las instalaciones y la conservación del medio ambiente.

FUNCIONES

1. Aplicar Leyes, Normas, Disposiciones y procedimientos legales vigentes en el ejercicio de sus funciones.
2. Aplicar el Código de Ética y de Buen Gobierno, aprobado por Resolución Ministerial.
3. Planificar y programar en forma conveniente la labor del mantenimiento de la Institución.
4. Supervisar que las acciones de mantenimiento preventivas y correctivas se realicen oportunamente.
5. Verificar el funcionamiento de las instalaciones eléctricas y sanitarias. En caso de desperfectos, comunicar al jefe inmediato.
6. Conservar y reparar locales, instalaciones, mobiliario, equipos de oficina.
7. Cumplir las disposiciones en materia de seguridad orientadas hacia la protección de instalaciones, carga y equipo.
8. Supervisar la limpieza diaria del Edificio, Instalaciones y Mobiliarios de la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria,** de oficinas y servicios sanitarios de la Institución.
9. Supervisar el servicio de cafetería y bebidas para las reuniones de la Dirección General y en caso de eventos especiales poner en condiciones el Salón Auditorio.
10. Velar por el buen uso y cuidado de equipo (electrodomésticos), utensilios de cocina y muebles, así como por la limpieza del Comedor de la Institución
11. Coordinar la implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECIP) en su área.
12. Elaborar informe del avance de Actividades y Memoria Anual.
13. Otras actividades propias del área de su responsabilidad.

GLOSARIO

- **FARMACOCINÉTICA:** Conocimiento de los procesos de absorción, distribución y eliminación de los Fármacos y de los factores que los alteran, es muy importante para la adecuada selección del preparado farmacéutico, la vía de *administración*, la *dosis* y pautas de administración *más adecuadas para conseguir* la máxima eficacia con el *menor riesgo* para el paciente.

- **FARMACOCINÉTICA CLÍNICA**, tiene como objetivo alcanzar y *mantener* la concentración plasmática *necesaria para conseguir* el efecto terapéutico ideal sin *llegar a producir efectos* tóxicos al paciente.

- **OBSERVACIÓN:** El concepto de absorción comprende los procesos de *liberación* del Fármaco de su forma farmacéutica, *su disolución*, *la entrada* de los fármacos en el *organismo* desde el lugar de administración, los mecanismos de transporte y eliminación del organismo.

- **VIAS DE ADMINISTRACIÓN:** Vías *Enterales (Vía Oral*, Vía Sublingual) – Vía Rectal, Vías *Parenterales (Vía Intravenosa*, Intraart, Intramuscular, Subcutánea).

- **OTRAS VIAS:** Vía Dérmica, Vía Epidural, Intratecal e Intraventricular, Vía Inhalatoria, Vía Conjuntival, Uretral, Vesical, Vía Intraperitoneal.

- **DISTRIBUCIÓN:** La Distribución de los fármacos permite su acceso a los órganos en los que debe actuar, a los órganos que los van a eliminar y condiciona las concentraciones que alcanzan en cada tejido.

- **TRANSPORTE EN LA SANGRE Y UNIÓN A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS:** Las moléculas de un fármaco son transportadas en la sangre, disueltas en el plasma, fijadas a las proteínas plasmáticas o unidas a las *células sanguíneas*.

- **ELIMINACIÓN:** La concentración activa del fármaco en el organismo humano disminuye como consecuencia de dos mecanismos: La metabolización y la eliminación.

- **FARMACODINAMIA:** La farmacodinamia estudia las acciones y la relación entre la concentración y el efecto de los fármacos (mecanismo de acción, posología y modo de uso, interacciones).

-**FARMACOVIGILANCIA:**
La Farmacovigilancia (FV) es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los *efectos adversos* de los medicamentos o *cualquier otro problema* relacionado con ellos.

-**GMP**: Good Manufacturing Practices, siglas en ingles; **BPFyC** Buenas Prácticas de Fabricación y Control, significado en español.

-**BPA y D**: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito.

ANEXO

Decreto No. 22382

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

DINAVISA

POR EL CUAL SE ORGANIZA LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), CREADA POR LEY Nº 1.119/97.

Asunción, 14 de agosto de 1998

No 2378

VISTA: La Ley Nº 1.119/97, de PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, que en su Artículo 3º., Inc. 1, dispone "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"; y

CONSIDERANDO: Que, el mencionado instrumento legal debe ser implementado, con el fin de dotar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de una organización funcional, así como de los recursos humanos, físicos y tecnológicos; en concordancia con la nueva estructura institucional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, establecida por el Decreto Nº 21.376/98, y acorde a las funciones que se le asignan como organismo ejecutor del Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria.

POR TANTO, de conformidad con el Art. 5º. de la Ley 836/80 y de sus reglamentaciones,

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY

D E C R E T A :

Artículo 1º. Designase a la Dirección de Vigilancia Sanitaria con la denominación de ***DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA*** (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía financiera y administrativa.



REFERIDA

Decreto Nº [illegible]

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

[illegible]

POR EL CUAL SE REGLAMENTA, DISPONE Y ESTABLECE NORMAS A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS, DROGUERIAS, TOCADOR, BELLEZA, DOMISANITARIOS, Y AFINES.

Asunción, [illegible] de [illegible] de 19[illegible]

VISTO:

[illegible] de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en la cual solicita se reglamente la Ley de creación, funcionamiento entre Establecimientos Farmacéuticos, de Droguería, Tocador, Belleza, Domisanitarios, y Afines; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario establecer Normas a los Establecimientos Farmacéuticos, de Droguería, Tocador, Belleza, Domisanitarios, y Afines, a objeto de implementar una mayor Política Sanitaria en los Establecimientos de referencia, a cargo de Profesionales Químicos;

Conforme con el Artículo 5º, de la Ley Nº 836/80, "Código Sanitario"; y en uso de sus atribuciones,

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY

D E C R E T A :

Artículo 1º: Establecimientos Farmacéuticos, de Droguería, Tocador, Belleza, Domisanitarios, y Afines, a expenderse en los cuales sea imprescindible el concurso del Profesional Químico de la Especialidad, para su funcionamiento, y se clasifican en Droguerías [illegible]

FARMACEUTICOS:

A. Establecimientos de producción de especialidades farmacéuticas, Productos de Higiene, Tocador, Belleza, Domisanitarios, y afines.



Costos

Decreto No. 20.976

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y SE DEROGA EL DECRETO Nº 10.735, DE FECHA 29 DE AGOSTO DE 1991.

Asunción, 12 de mayo de 1998

No. 2166

VISTOS: Los artículos 263º y 266º de la Ley Nº 836/80, del Código Sanitario, que establecen, respectivamente, que "el Ministerio determinará, periódicamente, los medicamentos que pueden ser comercializados y fijará los precios"; y que "el control de la fabricación y comercialización de los medicamentos se ajustará a las normas que dicte el Ministerio"; y

La Ley Nº 115/90, que modifica los artículos 270º y 272º de dicho Código Sanitario; y

CONSIDERANDO: Que se deben establecer pautas puntuales en cuanto al procedimiento a seguir para la fijación de precios de medicamentos, debidamente registrados, para su comercialización;

Que es necesario actualizar los requisitos, de acuerdo a lo que la experiencia aconseja, con miras a asegurar la provisión de los medicamentos a un precio justo y razonable;

POR TANTO: De conformidad a la Ley Nº 1119/97, "De Productos para la Salud y Otros"



Decreto No. 20.996

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y SE DEROGA EL DECRETO Nº 10.735, DE FECHA 29 DE AGOSTO DE 1991.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY

D E C R E T A :

No .....

ARTÍCULO 1°. Desígnase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como responsable de la Fijación de Precios de Medicamentos.

ARTICULO 2°. Encomiéndase a la Sección Costos, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, las funciones de estudiar y verificar los expedientes presentados para la fijación y/o actualización de precios de medicamentos.

ARTÍCULO 3°. Establécense las siguientes normas en relación a los precios de los medicamentos:

a) Fijación de Precios: Para los productos nuevos, los que tengan nueva presentación, o aquellos que sufran variación en origen o en sus componentes, del tipo de cambio de mone

da o de impuesto; la solicitud de precios deberá ser realizada en las planillas correspondientes y acompañada de las copias de los documentos justificativos.

b) Actualización de precios: Los precios de los medicamentos podrán ser actualizados en caso de una variación superior al 5%, en el índice del costo de vida y/o cotización de la divisa, mediando una comunicación bajo declaración jurada, sin que por ello deba realizarse una nueva presentación de planillas basada en una variación de índices (tasa de variación monetaria y tasa de inflación del Banco Central del Paraguay), entre la última aprobación de precios y la solicitada, de acuerdo con el siguiente cálculo:

Decreto No. 20.996

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y SE DERÓGA EL DECRETO Nº 10.735, DE FECHA 29 DE AGOSTO DE 1991.

$$PS = PA \times \left(\frac{VM + VI}{2} \right)$$

PS: Precio Solicitado
PA: Precio Actual
VM: Variación Monetaria
VI: Variación por Inflación

No.....

ARTÍCULO 4º. Dispónese que las Firmas Importadoras de Medicamentos y los Laboratorios Nacionales, en sus pedidos de fijación o actualización de precios de venta al público, presentarán las planillas de los Anexos: I, II o III, según sea el caso.

Los datos consignados en estas planillas deberán otorgarse bajo declaración jurada.

ARTÍCULO 5º. Determínase el siguiente procedimiento para la presentación de la solicitud de fijación o actualización de precios de medicamentos:

Decreto No. 20996

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y SE DEROGA EL DECRETO Nº 10.735, DE FECHA 29 DE AGOSTO DE 1991.

No .....

a) Las solicitudes serán presentadas en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, los días lunes y martes de cada semana; consideradas en estricto orden de llegada, asignándoseles el número consecutivo de Mesa de Entrada, según fecha y hora de presentación; y autorizadas los días viernes de la citada semana, por dicha Dirección, conforme al orden en que fueron recepcionadas.

b) Para la solicitud de variación de precios de un mismo producto autorizado anteriormente, se requerirá el término de treinta (30) días como mínimo, a partir de la fecha de la última presentación para los Importados, y de sesenta (60) días para los Nacionales.

c) Las carpetas cuyas documentaciones estén incompletas serán devueltas al solicitante, con la comunicación correspondiente, con la consecuencia de la pérdida del orden de llegada y del arancel abonado.



Decreto No. 20.996

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y SE DEROGA EL DECRETO N° 10.735, DE FECHA 29 DE AGOSTO DE 1991.

No.....

d) Las copias de los documentos que avalan la solicitud de fijación de precios, deberán ser presentadas con la firma del Regente y de la persona autorizada del establecimiento, como así también el sello del mismo, o acompañadas de los originales.

e) Las autorizaciones serán emitidas, en conjunto, por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, y entregadas simultáneamente a las Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos, de Importadores de Productos Farmacéuticos, Tocador y Afines, así como a la Cámara de Farmacias del Paraguay (CAFAPAR), que tendrá a su cargo la confección y distribución del boletín semanal correspondiente.

f) Los Importadores deberán presentar la lista de precios expedida por el Laboratorio representado, bajo declaración jurada, y debidamente legalizada

ante el Consulado Paraguayo o ante las Autoridades Sanitarias del país de origen. Las cotizaciones establecidas en la lista de precios deben ajustarse estrictamente a las disposiciones del Art. 270º del Código Sanitario y su modificación; la Ley 115/91.

No.....

g) Las listas de precios expedidas en el país de origen deberán ser confeccionadas con membrete de la representada, con las firmas de las personas autorizadas, e indicación del lugar y fecha de expedición; y tendrán validez de hasta (1) un año, a partir de la fecha de su expedición.

h) Cada carpeta de solicitud no deberá contar con más de (1) un producto, con su correspondiente declaración jurada.

i) Los medicamentos nuevos y/o reformulados, cuyas solicitudes de fijación de precios se presenten por primera vez deberán ir acompañados de un informe de Precios de Medicamentos Similares en plaza.

Decreto No. 20.996

PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

POR EL CUAL SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y SE DEROGA EL DECRETO Nº 10.735, DE FECHA 29 DE AGOSTO DE 1991.

Hoja Nº 8

No.

ARTÍCULO 6º. Dispónese que en el caso de que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, compruebe por denuncia, o de oficio, la falsedad en las documentaciones presentadas en los expedientes de solicitud de fijación de precios, se aplicarán al responsable las sanciones previstas en el Código Sanitario, de acuerdo a la gravedad del hecho: multa, cierre temporal o definitivo, previo Sumario Administrativo.

ARTÍCULO 7º. Establécese que los precios máximos de venta al público de los medicamentos, fijados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, serán válidos en todo el país, y su sobrefacturación por parte de los establecimientos autorizados, será sancionada conforme al Código Sanitario, previo Sumario Administrativo.

ARTÍCULO 8º. Apruébanse las Planillas del Anexo I y II, para la fijación de precios, y III para la actualización de los mismos.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DIRECTOR GENERAL



PROMULGACION: 14 de junio de 2000
PUBLICACION: 23 de junio de 2000

Decreto Nº 180/000 - MERCOSUR. Productos sanitarios desinfectantes (Plaguicidas) domisanitarios.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y MINERIA

Montevideo, 14 de junio de 2000

VISTO: la resolución Nº 49/99 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR por la que se aprobó el Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Desinfectantes (Plaguicidas) Domisanitarios;

CONSIDERANDO: I) lo establecido en el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR - Protocolo de Ouro Preto - aprobado por la Ley Nº 16.712 de 1º de setiembre de 1995, respecto de que los Estados parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes previstos en el artículo 2º del referido Protocolo;
II) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el VISTO;
III) lo informado por la División Jurídico-Notarial del Ministerio de Salud Pública;

ATENTO: a lo preceptuado por el artículo 1º y siguientes de la Ley Nº 9.202 de 12 de enero de 1934 y concordantes;

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
DECRETA:

ART. 1º.-
Adóptase el Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Desinfectantes (Plaguicidas) Domisanitarios, aprobado por la resolución Nº 49/99 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se anexa al presente y forma parte integral del mismo.

ART. 2º.-
La vigencia del presente Decreto regirá a partir de su publicación en el Diario Oficial

ART. 3º.-
Comuníquese a la Secretaría Administrativa del Grupo Mercado Común del Mercosur.

publíquese.
HIERRO LOPEZ, LUIS FRASCHINI, DIDIER OPERTTI, SERGIO ABREU.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 49/99

REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAQUICIDAS) DOMISANITARIOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 152/96, 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 7/99 del SGT Nº 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

Que es necesario una reglamentación para armonizar los productos desinfestantes (plaguicidas) domisanitarios.

Que fueron establecidos los parámetros técnicos para el registro de los productos Desinfestantes (plaguicidas) Domisanitarios.

Que fue establecida la adopción de medidas de seguridad con la finalidad de proteger la salud de la población.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Desinfestantes (Plaguicidas) Domisanitarios", en sus versiones en español y portugués, que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias, para dar cumplimiento, a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil: Agéncia Nacional de Vigiláncia Sanitária (ANVS)
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 29/III/2000.

XXXV GMC - Montevideo, 29/IX/99

Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ASESORIA JURIDICA

Decreto Nº 1442

POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS MEDICINALES (FITOTERAPÉUTICOS) Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

Asunción, 1 de febrero de 2000

VISTA: *La Ley Nº 1119/97, "de Productos para la Salud y Otros", que en su Artículo 24º, inciso 1º, establece que la Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos especiales, por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios, y,*

CONSIDERANDO : *Que en el inciso 2º del mismo Artículo, figuran los denominados medicamentos derivados de Plantas Medicinales (Fitoterapéuticos) y los Productos Homeopáticos, debiendo contar los mismos con reglamentación básica para el Registro Sanitario correspondiente,*

POR TANTO, *de conformidad con el Artículo 5º de la Ley836/80 "Código Sanitario" y en ejercicio de sus facultades constitucionales,*

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1º. *Establécense los siguientes requisitos para el Registro Sanitario de los medicamentos derivados de Plantas medicinales y productos homeopáticos.*

- *Solicitud firmada por el profesional regente y el representante legal/apoderado de la empresa solicitante.*
- *Copia del Certificado de Habilitación del establecimiento solicitante, otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.*
- *Copia del Certificado de Habilitación del elaborador, en caso de ser un producto importado o cuya fabricación se encuentre total o parcialmente tercerizada.*

Presidencia de la República

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto Nº 8627

POR EL CUAL SE AMPLÍAN Y MODIFICAN NORMAS DE LOS DECRETOS Nº 8342 Y 8343, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 1995, Y EL DECRETO Nº 8708, DE FECHA 5 DE MAYO DE 1995; Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS.

Asunción, 19 de junio de 2002

VISTO: La potestad otorgada por los Artículos 2º y 4º Numeral 3, de la Ley Nº 1119/97 "De Productos para la Salud y Otros", y el objetivo general de la Política Nacional de Medicamentos, el cual propone el acceso equitativo de toda la población a medicamentos esenciales, seguros, eficaces y de calidad; la promoción del uso racional y la optimización en el uso de los recursos disponibles; y,

Nº 2736

CONSIDERANDO: Que para el cumplimiento de dicho objetivo, es necesaria la adecuación de las legislaciones vigentes; en lo referente a la clasificación y el aumento del alcance de las mismas; para la habilitación y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos públicos.

POR TANTO, y de conformidad con el Artículo 5º de la Ley Nº 836/80, Código Sanitario,

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY

D E C R E T A:

Art. 1º Modifícase el Artículo 1º, del Decreto Nº 8342, de fecha 04 de abril de 1995, el cual queda redactado de la siguiente forma: "Artículo 1º.-Minoristas son aquellas personas físicas y/o jurídicas que exclusivamente dispensan o comercializan al detalle, Especialidades Farmacéuticas, Productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes, Homeopáticos, Fitoterapéuticos, debidamente registrados en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, así como Materiales Médico- Quirúrgicos".

Art. 2º Amplíase la clasificación de los establecimientos farmacéuticos minoristas, definidos en el Decreto Nº 8342, de fecha 4 de abril de 1995, en la siguiente forma:

.../ 2..



Resolución

17627

Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Asunción, 8846

POR EL CUAL SE MODIFICAN Y AMPLIAN LOS ARTÍCULOS 1° Y 2°, DEL DECRETO N° 8708, DEL 5 DE MAYO DE 1995, "POR EL CUAL SE AMPLIAN LOS ARTÍCULOS 1° Y 3° DEL DECRETO N° 8343, DEL 4 DE ABRIL DE 1995, "POR EL CUAL SE DENOMINAN, DISPONEN Y ESTABLECEN NORMAS A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, DE HIGIENE, TOCADOR Y BELLEZA, DOMISANITARIOS Y AFINES"".

Asunción, 22 de diciembre de 2005

VISTO: La preservación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por la que solicita la modificación y ampliación de los Artículos 1° y 2° del Decreto N° 8708, del 5 de mayo de 1995, "Por el cual se amplían los Artículos 1° y 3° del Decreto N° 8343, del 4 de abril de 1995, "Por el cual se denominan, disponen y establecen normas a los establecimientos farmacéuticos, de higiene, tocador y belleza, domisanitarios y afines" y;

v° B°

CONSIDERANDO: Que es necesario ampliar el ámbito de competencia de las profesiones mencionadas en el Decreto de referencia, a todas aquellas personas que cuenten con la especialidad e idoneidad para ello de manera a lograr una calificación más equitativa de responsabilidades en las materias contempladas, a través de normas que posibiliten el libre ejercicio profesional, en beneficio tanto de los que desarrollan esa actividad como de la población en general.

POR TANTO en uso de sus atribuciones constitucionales,

Es copia del original, consta

Lic. Oscar Héctor Velázquez F.
Secretario General

Presidencia de la República

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 3594

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 22, NUMERAL 3), DE LA LEY N° 1.119/97, "DE *PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS*", Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA PREPARACIÓN, PRESCRIPCIÓN, USO Y COMERCIALIZACION DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES.

Asunción, [illegible] de [illegible] de 2006

VISTO: La necesidad de contar con normas legales que reglamenten la elaboración de las fórmulas magistrales y que rijan el funcionamiento de establecimientos farmacéuticos dedicados a su elaboración, a fin de que los preparados magistrales y oficinales existentes la seguridad y eficacia bajo normas de buenas prácticas de manufactura y de los procedimientos descriptos en las farmacopeas oficialmente reconocidas; y

CONSIDERANDO: Que el farmacéutico es el responsable por la calidad, seguridad, correcto etiquetado, rotulación y dispensación de estos productos, así como de la aplicación de las *Buenas Prácticas* de Manufactura y Dispensación, de conformidad con las reglamentaciones vigentes al respecto.

Que los establecimientos dedicados a esta actividad deberán estar habilitados por la Autoridad Sanitaria competente en la materia.

Que la Ley N° 1.119/97, "De Productos para la Salud y Otros", en su Capítulo II "REQUISITOS SANITARIOS DE LOS DEMAS MEDICAMENTOS", Artículo 22 "Fórmulas Magistrales", Numeral 3), dispone: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará la preparación, prescripción, uso y comercialización de las formulas magistrales".

POR TANTO en ejercicio de sus atribuciones constitucionales:



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N°: 8843.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 3 *de* mayo *de 2012*

VISTO: *La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de su órgano dependiente, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con el fin de reglamentar el Artículo 40 de la Ley 1119/1997 y establecer normas para la renovación de Registros Sanitarios de Productos Domisanitarios; y*

CONSIDERANDO: *Que el Artículo 238 Numeral 3) de la Constitución Nacional establece que son atribuciones del Presidente de la República reglamentar las Leyes y controlar su cumplimiento.*

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 72 dispone: "DEL CONTROL DE CALIDAD. El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de factores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

N° 1253.-

Que el Artículo 40 de la Ley 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" determina. "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como domisanitarios en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente".

Que el Artículo 1 de la Ley 1119/1997 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 cosméticos y medicina humana, y los productos considerados como domisanitarios



"Bicentenario de la Independencia Nacional: 1811 - 2011"

Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 8844.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.

Asunción, 3 de mayo de 2012

VISTO: *La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de su órgano dependiente, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con el fin de reglamentar el Artículo 39 de la Ley Nº 1119/1997 y establece Normas para la renovación de Registros Sanitarios y productos de higiene personal, cosméticos y perfumes; y*

CONSIDERANDO: *Que el Artículo 238 Numeral 3) de la Constitución Nacional establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las Leyes y controlar su cumplimiento.*

N° 1254.-

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 72 dispone: "DEL CONTROL DE CALIDAD. El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de factores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que el Artículo 39 de la Ley 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" dispone: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como cosméticos en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o representantes o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente".

Que el Artículo 1 de la Ley 1119/1997 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 cosméticos y medicina humana, y los productos considerados como domisanitarios".

"Bicentenario de la Independencia Nacional: 1811 - 2011"

Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 8949.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 14 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS; Y SE DEROGA EL DECRETO Nº 9973/2000.

Asunción, 28 de mayo de 2012

VISTO: *La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de su órgano dependiente, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con el fin de solicitar la reglamentación del Artículo 14 de la Ley Nº 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" y se establecen normas para la Renovación de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas, y asimismo se solicita la derogación del Decreto Nº 9973/2000, de fecha 8 de agosto de 2000; y*

CONSIDERANDO: *Que el Artículo 238 Numeral 3) de la Constitución Nacional establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las Leyes y controlar su cumplimiento.*

N° 1258

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 72 dispone: "DEL CONTROL DE CALIDAD. El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Así mismo facilitará el acceso de factores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que el Artículo 14 de la Ley Nº 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" dispone: "La autorización o certificado de registro de las especialidades farmacéuticas será de cinco (5) años y podrá renovarse de acuerdo con lo que determine la reglamentación, si no existen razones sanitarias en contra. Para tal fin, el titular deberá presentar la petición correspondiente, previa actualización, si corresponde, de la documentación técnica. La comprobación fehaciente por parte de la autoridad sanitaria nacional de la no comercialización de una especialidad farmacéutica, durante el tiempo que determine la reglamentación, podrá motivar la extinción de la autorización, previo expediente con audiencia y defensa del interesado".

Q.F. Ma. del Carmen Pérez
Jefa
Dpto. de Evalua. y Reg.
D.N.V.S. M.S.P. y B.S.

Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución N° 9129.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS Y/O REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES".

Asunción, 20 de junio *de 2012*

VISTO: *La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de su órgano dependiente, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; y*

CONSIDERANDO: *Que el Artículo 238 numeral 3) de la Constitución Nacional establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las Leyes y controlar su cumplimiento.*

N° 1875.-

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 72 "DEL CONTROL DE CALIDAD" dispone: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización" (...).

Que el Artículo 39 de la Ley 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" dispone: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se les dará a los productos definidos como cosméticos en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o representantes o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente".



LEY 1340/88

QUE MODIFICA Y ACTUALIZA LA LEY No. 357/72. QUE REPRIME EL TRÁFICO ILÍCITO DE ESTUPEFACIENTES Y DROGAS PELIGROSAS Y OTROS DELITOS AFINES Y ESTABLECE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y RECUPERACIÓN DE FARMACODEPENDIENTES

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE

LEY

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 1o. - Esta Ley considera sustancias estupefacientes y drogas peligrosas a:.

a) Las incluidas en la lista anexa a la Convención Única sobre Estupefacientes y al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, ratificados por las Leyes Nos. 338 y 339 del 17 de diciembre de 1971.

b) Todas aquellas de origen natural o sintético que pueden producir estados de dependencia, estimulación o depresión del sistema nervioso central o que tengan como resultado alucinaciones, trastornos de la función motora y sensorial y modificar el comportamiento, la percepción o el estado de ánimo, o cuyo consumo pueda producir efectos análogos a los de cualquiera de las sustancias indicadas en el inciso a) de este artículo.-

c) Las sales, preparaciones y especialidades farmacéuticas o cualquier producto empleable en su elaboración, transformación o industrialización.

Las sustancias y drogas mencionadas en los incisos b) y c) deberán ser establecidas por Decreto del Poder Ejecutivo originado en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, conforme a un listado que deberá ser actualizado en el mes de diciembre de cada año e identificadas por el nombre genérico adoptado por a la Organización Mundial de la Salud, sin perjuicio de que dicha actualización sea efectuada en cualquier momento que sea necesaria.

Art. 2o. - La persona natural o jurídica que habitual u ocasionalmente comercie, venda, suministre, transporte, extraiga, refine, posea o distribuya sustancias estupefacientes y drogas peligrosas a las que se refiere esta Ley, y sus derivados ; sales, preparaciones y especialidades farmacéuticas o cualquier producto o sustancia empleable en su elaboración, transformación o industrialización, deberá inscribirse dentro de los primeros treinta días de cada año en el Registro Nacional de Sustancias Estupefacientes y Drogas Peligrosas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y en la Dirección Nacional de Narcóticos (DINAR) del Ministerio del Interior.

Art. 3o. - Solamente la persona inscripta conforme al artículo anterior, podrá realizar las actividades previstas en el mismo, las que deberán ser autorizadas previamente, en cada caso, por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La autorización deberá ser registrada en la Dirección Nacional de Narcóticos (DINAR).

Art. 4o. - La persona autorizada deberá emitir un informe mensual detallado de sus operaciones a la Dirección Nacional de Narcóticos (DINAR), las que promoverá las investigaciones pertinentes en los casos en que puedan presumirse irregularidades. La que no remitiere el informe dentro de los diez primeros días hábiles del mes, será pasible de multa equivalente a cincuenta salarios mínimos

PODER LEGISLATIVO

LEY No. 1119

DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS

EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

AMBITO Y AUTORIDAD DE APLICACION

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.

Artículo 2°.- 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.

Artículo 3°.- 1. 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.

2. La DNVS dispondrá de la estructura que le asigne la reglamentación derivada de la presente ley y de cantidad suficiente de recursos humanos idóneos para el cargo.

3. A los efectos de cumplir con los objetivos de asegurar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia, la DNVS establecerá un Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria que contará con tres unidades normativas y operativas, que son:

- de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario.
- de Inspección.
- de Análisis Laboratorial.

PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 4559

QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES

EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE

L E Y

Artículo 1°.- 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.

Artículo 2°.- A los efectos de esta Ley, se establecen las siguientes definiciones:

Accidente con riesgo biológico: Toda inoculación o contacto accidental de piel o mucosas con sangre, tejidos u otros fluidos corporales, potencialmente contaminados por agentes biológicos que afectan al paciente, profesional o personal de asistencia sanitaria, en ocasión o por consecuencia de su tratamiento o actividad, como así también los producidos por la utilización en la atención de pacientes internados, de fluidos tales como, sueros y medicamentos administrados vía endovenosa, que se encuentren contenidos en envases que durante su administración, a través de sistemas abiertos al medio ambiente hospitalario, no aseguren la esterilidad y calidad de los mismos.

Agente biológico: Microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

Infecciones Nosocomiales: Infección adquirida durante la hospitalización, frecuentemente producida por virus y bacterias.

Acciones preventivas en materia de Accidente con Riesgo Biológico: Reglas de comportamiento encaminadas a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del trabajador de la salud de adquirir o inocular infecciones en el medio laboral. Contempla la finalidad de reducir, o en su caso eliminar, los accidentes con riesgo biológico dentro del conjunto de actividades o medidas que deban adoptarse y la prevención en todas las fases de actividad de los centros y establecimientos de salud, con el fin de evitar o disminuir los riesgos derivados de la actividad.

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 aplicados 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 Medico Invasivo de Tipo Quirúrgico:** que penetra en el interior del cuerpo, a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.



Ministerio de Salud Pública
y Bienestar Social

SECCION REGISTROS

RESOLUCION S.G. Nº 23

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA VIGENCIA DEL CONTROL DE CALIDAD, A NIVEL OFICIAL, DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DE HIGIENE, TOCADOR Y BELLEZA, CONFORME A LOS ARTICULOS 1º, 3º, 4º, 259º y 266º DEL CODIGO SANITARIO, EN CONCORDANCIA CON LOS ARTICULOS 115º, 117º y 118º INCISO 3º DEL DECRETO Nº 187/50, DE LOS ARTICULOS 1º, 2º y 5º DEL DECRETO Nº 8832/69 Y ARTICULOS 1º y 8º DEL DECRETO Nº 2825/94.

Asunción, 5 de agosto de 1994

VISTO:

El Acuerdo de Cooperación Técnica entre el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la Universidad Nacional de Asunción, en materia de control de calidad de productos farmacéuticos, higiene, tocador y belleza; y

CONSIDERANDO:

La importancia del control de calidad de los productos farmacéuticos, higiena, tocador y belleza, a nivel oficial, con el fin de preservar la salud de la población;

POR TANTO:

De conformidad con los Artículos 1º, 3º, 4º, 259º y 266º del Código Sanitario, en concordancia con los Artículos 115º, 117º y 118º inciso 3º del Decreto Nº 187/50, de los Artículos 1º, 2º, 5º del Decreto Nº 8832/69 y Artículos 1º y 8º del Decreto Nº 2825/94 y en uso de atribuciones.

EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

R E S U E L V E :

Artículo 1º. Establecer el control de calidad, a nivel oficial, de los productos farmacéuticos, de higiene, tocador y belleza, para su correspondiente Registro.

Ministerio de Salud Pública
y Bienestar Social

SECCION REGISTROS

Resolución S. G. Nº 23
5 de agosto de 1994
Hoja Nº 2

Artículo 2º. Designar al Laboratorio del Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas de la Universidad Nacional de Asunción - C.E.M.I.T. - U.N.A., como órgano competente para la expedición de Certificados de control de calidad de los productos farmacéuticos, de higiene, tocador y belleza.

Artículo 3º. Establecer que la Dirección de Vigilancia Sanitaria es el organismo responsable de recibir los expedientes de los Productos Farmacéuticos, de Higiene, Tocador y Belleza, como así también de registrarlos y de expedir una constancia al interesado, a fin de iniciar los trámites de análisis de control de calidad ante el CEMIT - UNA.

Artículo 4º. Disponer que la presentación de los productos y los costos emergentes de la Certificación de Control de Calidad - estén a cargo de la persona física o jurídica que lo solicitare.

Artículo 5º. Designar al Laboratorio Central e Instituto de Medicina Tropical (LACIMET) como Centro de Referencia Nacional en el campo Laboratorial, asimismo, como Organismo Asesor de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, en la aplicación de normas técnicas, analíticas y de procedimientos para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, de Higiene Tocador y Belleza.

Ministerio de Salud Pública
y Bienestar Social

SECCION REGISTROS

Artículo 6º. Autorizar al CEMIT – UNA, a requerir a los interesados la cantidad necesaria de muestras para los análisis laboratoriales de los productos a ser registrados, a fin de expedir los certificados de control de calidad correspondientes.

Artículo 7º. Establecer que la presente Resolución entre a regir después de quince (15) días de su promulgación.

Artículo 8º. Comunicar a quienes corresponda y cumplida, archivar.

DR. ANDRES VIDOVICH MORALES
MINISTRO

/mag

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. Nº 187

SECCION REGISTROS

POR LA CUAL SE RECONOCE AL LABORATORIO PHARMACONTROL, DIVISIÓN DE DIAZ GILL, MEDICINA LABORATORIAL S.A, COMO LABORATORIO AUTORIZADO A LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE CONTROL DE CALIDAD PRE-REGISTRO SANITARIO.

Asunción, 27 de marzo de 2006

VISTA:

La nota presentada por la firma **PHARMACONTROL**, División de DIAZ GILL, MEDICINA LABORATORIAL S.A., por la cual solicita su acreditación a los efectos de Certificar la calidad de los medicamentos que sean presentados a este Ministerio para el Registro Sanitario correspondiente, e informa los recursos con que cuenta para dicha certificación; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con un órgano competente y autorizado para el control de calidad de los productos considerados especialidades farmacéuticas, de higiene personal, Cosméticos, Perfumes y Domisanitarios, previa a la autorización del correspondiente Registro Sanitario, de carácter oficial; a fin de garantizar dicha calidad, con vistas a preservar la salud de la población en general;

POR TANTO, en virtud de disposiciones contenidas en las Leyes Nº 836/80, del Código Sanitario, y Nº 1119/97 "De Productos para la Salud y otros"; y en uso de sus atribuciones;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

ARTÍCULO 1º Reconocer al **LABORATORIO PHARMACONTROL,** División de DIAZ GILL, MEDICINA LABORATORIAL S.A., como laboratorio autorizado a la emitir certificados de control de calidad ~~pre-registro~~ sanitario, de productos considerados Especialidades Farmacéuticas, de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes y Domisanitarios, a ser presentados ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para la obtención del Registro Sanitario correspondiente.

ARTÍCULO 2º Disponer que la presentación de los productos y los costos emergentes del análisis y certificación del control de calidad, estarán a cargo de la persona física o jurídica que los solicite.

ARTÍCULO 3º Autorizar al **LABORATORIO PHARMACONTROL,** División de DIAZ GILL, MEDICINA LABORATORIAL S.A., a requerir a los interesados la cantidad necesaria de muestras para análisis laboratoriales de los productos a ser registrados, los cuales deberán ser previamente autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que expedirá la Constancia correspondiente.

ARTÍCULO 4º Comunicar a quienes corresponda, y cumplido archivar.

DRA. MARÍA TERESA LEÓN MENDARO
MINISTRA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – MINISTRO

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

*ccc

Artículo 2º. Autorizar al Laboratorio de Control de Calidad, de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción, a requerir a los interesados la cantidad necesaria de muestras para análisis laboratoriales de los productos a ser analizados.

Artículo 3º. Disponer que los costos emergentes del análisis de control de calidad de los productos serán solventados por los interesados.

Artículo 4º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DR. OSCAR MARTÍNEZ BOLDÁN
MINISTRO

/lbm

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 075

POR LA CUAL SE RECONOCE AL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN COMO LABORATORIO AUTORIZADO A LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE CONTROL DE CALIDAD PRE Y POST REGISTRO SANITARIO.

Asunción, 12 de febrero de 2007

VISTA:

La nota O.D. N° 187/2006, recibida como expediente N° 9554, por medio de la cual el Decano de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción solicita el reconocimiento del Laboratorio de Control de Calidad de dicha Facultad, a los efectos de emitir certificados de control de calidad de los medicamentos y afines e informar los recursos con que cuenta para dicha actividad; y

CONSIDERANDO:

Que es preciso contar con órganos competentes y autorizados para el control de calidad de los productos considerados especialidades farmacéuticas, de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, de carácter oficial, pre y post autorización del correspondiente Registro Sanitario; a fin de garantizar su calidad con vistas a preservar la salud de la población en general;

Que ambas Instituciones tienen en vigencia un Acuerdo Específico en cuya cláusula quinta el Ministerio reconoce a la Facultad de Ciencias Químicas como órgano oficial competente para verificar si los productos farmacéuticos, de higiene personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, a ser expedidos en el mercado nacional; cumplen con las condiciones técnicas establecidas en las Normas Nacionales e Internacionales vigentes; para emitir los certificados analíticos que informan los resultados pertinentes de los productos verificados;

POR TANTO, en virtud de disposiciones contenidas en las Leyes N°s. 836/80, del Código Sanitario, y 1119/97 "De Productos para la Salud y Otros"; y en uso de sus atribuciones;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E :

Artículo 1°. Reconocer al **Laboratorio de Control de Calidad, de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción**, como laboratorio autorizado a emitir Certificados de Control de Calidad Pre y Post Registro Sanitario, de productos considerados Especialidades Farmacéuticas, de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes y Domisanitarios; a ser presentados ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Ernesto A. Carcía Ruiz Díaz
Abogado
Mat. Nº 18.656

Resolución S.G. Nº 208

DIRECCIÓN [illegible] MOS ESTRATEGICOS EN SALUD
MSPBS
FECHA 06 MAYO 2009 HORA 8:40
Nº 615 FIRMA

POR LA CUAL SE DETERMINA QUE LOS GASES MEDICINALES CONSTITUYEN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES REFERENTES A LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PRODUCTORES Y DE COMERCIALIZACIÓN DE GASES MEDICINALES, GARANTÍAS DE CALIDAD Y EL USO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS.

Asunción, [illegible] de [illegible] de 2009

VISTA:

La *necesidad de declarar* que los gases medicinales constituyen medicamentos de uso humano, y de definir normas técnicas para la habilitación de establecimientos productores de gases medicinales, y las especificaciones técnicas del producto para garantizar las buenas prácticas de manufactura y la preservación de la calidad de gases medicinales, esenciales para la población, así como *condiciones particulares para* su representación, distribución y/o comercialización en la República del Paraguay; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en su Capítulo VI, de la Salud, Artículo 72°, establece: *"El Estado velará por el control de la 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 N° 836/80, del Código Sanitario, en su Artículo 3° determina: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social"*.

Que el art. 2° de la Ley N°.1119/97 "De Productos para la Salud y Otros", 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 en la misma Ley, Capítulo II, Artículo 24 - Medicamentos Especiales, I. Establece: *"La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2. A los efectos de la presente Ley, se consideran medicamentos especiales:- las vacunas y demás medicamentos biológicos:- los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos.- los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.- los medicamentos derivados de plantas medicinales.- los radiofármacos.- los productos homeopáticos. - los preparados para nutrición parenteral.- los productos organoterápicos. - las formas farmaceúticas de administración por vías no convencionales. - productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética. - otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional"*.

Que la Ley N°. 836/80, "Código Sanitario", en su Artículo 274°, precribe: *"Los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar, exportar o reparar aparatos, instrumentales, equipos y dispositivos médicos-odontológicos y laboratoriales, deben registrarse previamente en el Ministerio, el que ejercerá el control correspondiente"*.

Que Ley N° 836/80, "Código Sanitario", en su Artículo 100° expresa: "La instalación y el funcionamiento de cualquier establecimiento abierto al público, requerirá la previa autorización sanitaria del Ministerio, el que podrá disponer su inspección conforme a las normas legales pertinentes".

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, es el organismo ejecutor de la normativa dispuesta por la Ley N° 1.119/97, De Productos para la Salud y Otros, en su Artículo 3° 1; siendo así ésta la autoridad sanitaria de aplicación de la presente Resolución, y quedando facultada para dictar las normas reglamentarias necesarias para su mejor aplicación.

Que los gases medicinales son medicamentos gaseosos que entran en contacto directo con el organismo humano y como tales son productos que deben cumplir con condiciones específicas para su fabricación de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación,

Que la fabricación de gases medicinales es un proceso industrial especializado que no se lleva a cabo en los laboratorios farmacéuticos tradicionales, por lo cual se hace necesario definir las particularidades referentes a la fabricación y control de los mismos.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 758, de fecha 17 de abril de 2009, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, de conformidad con las disposiciones legales invocadas, y en uso de sus atribuciones;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E :

Artículo 1°. Determinar que a partir de la presente Resolución, **los productos definidos como gases medicinales serán considerados como medicamentos de uso humano** y por lo tanto, sometidos a las disposiciones legales que rigen la materia

Artículo 2°. Establecer que quedan comprendidas en la presente disposición, las actividades de representación, importación, producción, comercialización y distribución de gases para uso medicinal (Gas *medicinal*).

Artículo 3°. Determinar que para la aplicación de las disposiciones contenidas en la presente Resolución se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Gas medicinal: Es todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos, destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocidas y acotado de acuerdo con especificaciones técnicas de **farmacopeas aceptadas internacionalmente**, actuando principalmente por medios farmacológicos o metabólicos, presentando propiedades de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. A partir de estas disposiciones, se entenderá por gases medicinales el oxígeno y/o el protóxido de nitrógeno, así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro. Los gases medicinales pueden ser producidos o elaborados, tanto a nivel industrial como mediante procesos que utilizan concentradores de aire por tamiz molecular (PSA: Pressure Swing Absorber).

Lote: Es el conjunto de contenedores que corresponde a la fabricación en un período determinado, de tal manera que el producto final se caracterice por la homogeneidad. En el caso de fabricación continua, el código o número de lote de producto terminado deberá establecer dicha correspondencia con registros relevantes que aseguren su trazabilidad

Garantía de calidad: A los efectos de estas disposiciones, se entenderá por garantía de calidad, el conjunto de recursos humanos y materiales, así como de operaciones que se han de realizar en un establecimiento fabricante, necesarias para conseguir la fabricación uniforme de los gases medicinales, asegurando la homogeneidad de sus lotes y controlando sus niveles de calidad, de forma que pueda certificarse la composición de cada lote con sus especificaciones.

Artículo 4°. Los gases medicinales se fabricarán y controlarán bajo un sistema de garantía de calidad. A tal efecto, se establecerá un Programa de Garantía de Calidad en el proceso de fabricación y control de los gases medicinales. Se observará que se cumpla en sus procesos productivos las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, con las particularidades que correspondan para las instalaciones y equipos, personal, envasado, rotulado, almacenamiento, distribución y control de calidad en todas las etapas, tanto para los gases medicinales obtenidos por el método criogénico como por tamiz molecular (PSA). La garantía comprende, no solo al que produce totalmente un gas medicinal, sino a todos aquellos establecimientos que, sin desarrollar el proceso completo, participan en el control, la elaboración de alguna etapa del proceso, el fraccionamiento, acondicionamiento, representación, importación y/o comercialización del gas medicinal. Los gases medicinales, obtenidos tanto por método criogénico como por el método PSA, deberán cumplir con la normativa vigente para productos farmacéuticos y con las especificaciones de calidad de farmacopeas aceptadas internacionalmente (U.S.P., Farmacopea Europea, Codex Frances).

Artículo 5°. Exigencias generales para la habilitación de los establecimientos comprendidos en la presente Resolución:

1) Los establecimientos comprendidos en la presente Resolución deben contar, previo a su funcionamiento, con habilitación del organismo dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

2) La habilitación de los establecimientos se realizará en las mismas condiciones que las establecidas para las especialidades farmacéuticas de acuerdo a los Decretos N°s. 8343/95 y 8342/95, y sus productos deberán cumplir con las especificaciones de calidad establecidas en el artículo 3° de esta Resolución y con las Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de especialidades farmacéuticas MERCOSUR/GMC/RES. N° 14/96, "VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.", y sus modificaciones

3) Los establecimientos que se encuentren funcionando al momento de aprobada la presente resolución, contarán con un plazo de 6 meses para adecuarse al mismo.

Artículo 6°. Disponer que la comercialización de gases medicinales en el mercado local estará sujeta a la habilitación correspondiente por el organismo competente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y someterse a las disposiciones vigentes para productos para la salud.

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. N° 208

__ de abril de 2009
Hoja N° 4

Artículo 7°. Encargar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social el cumplimiento de la presente Resolución, conforme a lo establecido en la Ley N°.1119/97 y el Decreto N°.20996/98, sin perjuicio de las demás normas que rigen la materia.

Artículo 8°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA

/lb.

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. Nº 291

POR LA CUAL SE ESTABLECE Y REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.

Asunción, 14 de mayo de 2009

VISTO:

El proyecto de reglamento presentado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con relación al procedimiento de verificación del primer lote previo a la comercialización de especialidades farmacéuticas; y

CONSIDERANDO:

Que es imprescindible para la inscripción de las especialidades farmacéuticas ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria que, los laboratorios demuestren que se encuentran en condiciones de cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas por las reglamentaciones internacionales;

Que para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas previo a su comercialización es necesario realizar una verificación técnica de las Firmas solicitantes de los Registros Sanitarios; consistente en la constatación de métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa;

Que para mantener los tiempos estimados para el Registro Sanitario, es preciso que dicha verificación técnica se realicen en función al riesgo sanitario de los principios activos de la especialidad farmacéutica durante el trámite del Registro y previo a la emisión del Certificado de Registro Sanitario.

Que es obligación del Estado Paraguayo velar por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización, como asimismo, facilitar el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales;

Que, de acuerdo con la Ley Nº 836/80, Código Sanitario, Artículos 3° y 4°, respectivamente, *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar Social"*; autoridad que es ejercida por el Ministro, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en dicho Código y su reglamentación;

Que una de las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el Área de Regulación y Atención Sanitaria, conforme a lo establecido en el Artículo 10° numeral 2 del Decreto Nº 21376/98, es la de *"Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos, alimentos, drogas, productos químicos productos biológicos y productos radiactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación vigente"*

"Bicentenario de la Independencia Nacional 1811 – 2011"

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General
Resolución S.G. Nº 191

14 de mayo de 2009
Hoja Nº 2

Que la Ley Nº 1119/97 – De Productos para la Salud y Otros, establece en su Artículo 9°, numeral 1: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica inscripta.

Que el organismo ejecutor de la normativa dispuesta por la Ley Nº 1119/97 – de Productos para la Salud y Otros es la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

POR TANTO, de conformidad con las disposiciones legales invocadas, *y en uso de sus* atribuciones;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

Artículo 1°. Disponer la obligatoriedad de la verificación del Primer Lote previo a la Comercialización de Especialidades Farmacéuticas.

Artículo 2°. Aprobar el Procedimiento de Verificación del Primer Lote previo a la Comercialización de Especialidades Farmacéuticas que es parte anexa de la presente Resolución.

Artículo 3°. Disponer que el incumplimiento de las disposiciones de esta *Resolución* hará pasible de las sanciones establecidas en la Ley Nº 836/80 Código Sanitario, y demás disposiciones legales vigentes.

Artículo 4°. La presente disposición entrará en vigor a partir del día siguiente de su promulgación.

Artículo 5°. Comunicar a quienes corresponda, cumplido, archivar.

DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA

ana/c

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Políticas
Resolución S.E.P. N° 571

14 de mayo de 2009
Hoja N° 3

ANEXO I

PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DEL PRIMER LOTE PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.

1. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria llevará a cabo la evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudio de estabilidad, capacidad operativa y de control incluidas en las solicitudes de Registro Sanitario para Especialidades Farmacéuticas, mediante la verificación técnica de la información presentada, debiendo cumplirse los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y otros requisitos establecidos por las reglamentaciones internacionales que regulan la materia e internalizadas en el país.

2. A los efectos de la realización de la Verificación Técnica previa a la comercialización, el titular del Certificado de Registro Sanitario deberá comunicar fehacientemente a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con un plazo mínimo de 15 (quince) días de anticipación la fecha de inicio de la elaboración o de la importación del primer lote a comercializar. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria realizará inspección dentro de los 10 (diez) días hábiles posteriores a la fecha de inicio de la elaboración o importación notificada. La inspección incluye la toma de muestras de la especialidad farmacéutica en verificación, que será derivada a los laboratorios de control de calidad con los cuales el Ministerio tiene Convenio. Una vez transcurrido el último plazo establecido, de no haberse producido la inspección el titular del Registro Sanitario quedará facultado para la comercialización de la especialidad medicinal objeto del trámite, debiendo cumplir precedentemente con la fijación de precio establecida en las disposiciones legales vigentes.

   Lo establecido en el párrafo anterior será de aplicación a todos los productos que hayan obtenido su Certificado de Registro Sanitario, y que a la fecha no se encuentren comercializados.

3. De haberse llevado a cabo la verificación del primer lote mencionado en el Artículo anterior y haber resultado esta no favorable, el titular del Certificado de Registro Sanitario no podrá comercializar el producto hasta que la firma solicite una nueva inspección y ésta sea resuelta favorablemente. Si pese a tener una resolución desfavorable el laboratorio comercializara el producto, incumpliendo así lo establecido, se presenta [illegible] titular del Certificado de Registro Sanitario sería pasible de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463, Código Sanitario y Decreto 150/97; "De [illegible] Salud y Otros", sin perjuicio de las demás [illegible] pudiere [illegible]

"Bicentenario de la Independencia Nacional: 1811 – 2011"

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 313

POR LA CUAL SE RECONOCE COMO GUÍA DE REFERENCIA PARA LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY, A LA 5ª. EDICIÓN DE FARMACOPEA BRASILERA.

Asunción, 3 de mayo de 2011

VISTO:

El Informe de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el que hace mención de la necesidad de reconocer como referencia para la República del Paraguay, a la 5ª. Edición de Farmacopea Brasilera; y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 72º de la Constitución Nacional - DEL CONTROL DE CALIDAD, dispone: *"El Estado velará por el control de la 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 836/80, del Código Sanitario, en sus Arts. 3º y 4º, respectivamente, establece que: *"el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado, competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social, y que dicha autoridad es ejercida por el Ministro, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones sanitarias vigentes".*

Que la Ley 1119/97 en su artículo 9º, numerales 1 y 2 dispone: *"La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada. 2. Para los controles a los que se refiere este artículo, las monografías contenidas en los códigos o farmacopeas reconocidas como oficiales, que la autoridad sanitaria nacional determine, constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento....".*

Que la Farmacopea es una herramienta fundamental para velar por la calidad de los productos farmacéuticos que consume la población, por lo que es necesario contar con una guía de referencia en ese aspecto, con el fin de llenar vacíos en la reglamentación administrativa.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. Nº 700, de fecha 28 de abril de 2011, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 315

3 de mayo de 2011
Hoja Nº 2

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E :

Artículo 1º. Reconocer como guía de referencia para la República del Paraguay, a la **5ª Edición de Farmacopea Brasilera.**

Artículo 2º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA

lilian.

"Bicentenario de la Independencia Nacional: 1811 – 2011"

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 315

POR LA CUAL SE TRANSFIEREN FUNCIONES CONCERNIENTES A *PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIESGO II*, DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 3 de mayo de 2011

VISTA:

La Resolución S.G. Nº 164, de fecha 14 de Abril de 2010, por la cual se transfiere la Unidad de Registros de Domisanitarios Riesgo II, de la Dirección General de Salud Ambiental a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 1119/97 De Productos para la Salud, y Otros en su Art. 40º: De los Productos Domisanitarios establecen taxativamente: *"La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se dará a los productos definidos como Domisanitarios, en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o importadoras, y en todo otro tema que considere pertinente"*.

Que, conforme al Art. 3º del mismo cuerpo legal, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es el organismo técnico del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que cuenta con la infraestructura necesaria para realizar el trabajo, al cual se hace referencia en el párrafo anterior.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen AJ Nº 694, de fecha 28 de abril de 2011, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

Artículo 1º. Transferir todas las funciones concernientes a los Productos Domisanitarios de Riesgo II, de la Dirección General de Salud Ambiental a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; dependientes ambas del *Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*.

Artículo 2º. Encomendar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el Registro, Inspección Sanitaria, Habilitación y *funcionamiento de Empresas fabricantes y fraccionadoras*, exportadoras y/o importadoras de Productos Domisanitarios Riesgo II, y toda Autorización y/o Expedición de Certificados concernientes a los mismos.

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 315

3 de mayo de 2011
Hoja Nº 2

Artículo 3º. Establecer que a partir de la *presente Resolución, será la Dirección* Nacional de Vigilancia Sanitaria la única encargada de la percepción de los Aranceles relativos al Área de Registro de Productos Químicos, conforme a la Escala de Aranceles establecida por Resolución Nº 881/04 de fecha 20 de julio de 2004, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 4º. Dejar sin efecto toda Resolución anterior contraria a las disposiciones contenidas en ésta.

Artículo 5º. *Disponer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución S.G.* Nº 164/2010.

Artículo 6º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DRA. ESPERANZA MARTINEZ
MINISTRA

lcm

Enviar copia a correo Camara y solicitar designación de apoyo

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 005

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL FUNCIONAMIENTO DEL CONSEJO ASESOR DE VIGILANCIA SANITARIA (CAVISA), ESTABLECIDO COMO PARTE DE LA ESTRUCTURA BÁSICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 6° DEL DECRETO N° 22.382/1.998.

Asunción, 03 de Enero de 2013

VISTA:

La nota presentada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS, por medio de la cual manifiesta la necesidad de reglamentar el funcionamiento del Consejo Asesor de *Vigilancia Sanitaria establecido como parte de su estructura básica, a los efectos de analizar* periódicamente temas referentes a las actividades descriptas en la Ley Nro. 1.119/97, además de optimizar la relación con el sector privado involucrado en dichas actividades; y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1° de la Ley N° 1.119/97 "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 los productos considerados como cosméticos y domisanitarios"*. 2) *"También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre 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 anteriormente"*.

Que la misma ley, en el Artículo 2° expresa: *"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"; en tanto que en su artículo 3° numeral 1): creo "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° 22.382/98 *"Por el cual se organiza la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), creada por Ley N° 1.119/97"* define en su artículo 4° inc. b), como uno de los objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), *"Lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la Institución, en conjunción con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, consciente, responsable y solidaria, para extender las prestaciones necesarias en forma oportuna, integral y efectiva"*.

Que el artículo 6° del Decreto N° 22.382/98 establece como parte de la estructura básica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el funcionamiento de un Consejo Asesor dependiente de la Dirección General de la DNVS, además de disponer que dicha estructura podrá ser ajustada en relación a la Política de Salud y sus prioridades.

Que es necesario reglamentar el funcionamiento del Consejo Asesor de Vigilancia Sanitaria, de conformidad con la norma legal supra mencionada.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 3954, de fecha 26 de diciembre de 2012, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

Que, en concordancia con lo preceptuado por la Constitución Nacional, Artículo 242°, los Artículos 19°, y 20° numeral 6, del Decreto N° 21.376/98, establecen que al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social corresponde ejercer la administración general de la Institución;

Archivar original y Copia remitir a Depto Jurídico

Firma Ma. Mirtha Laura Rojas de Benítez
Directora General
Dirección General de Vigilancia Sanitaria
2/1/13

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 005

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL FUNCIONAMIENTO DEL CONSEJO ASESOR DE VIGILANCIA SANITARIA (CAVISA), ESTABLECIDO COMO PARTE DE LA ESTRUCTURA BÁSICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 6° DEL DECRETO N° 22.382/1.998.

03 de Enero de 2013
Hoja N° 2/3

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E :

Artículo 1°. Reglamentar el funcionamiento del Consejo Asesor de Vigilancia Sanitaria (CAVISA) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).

Artículo 2°. Disponer que las funciones del Consejo Asesor de Vigilancia Sanitaria (CAVISA), sean las siguientes:

- Proponer a la DNVS proyectos de disposiciones normativas en el ámbito de competencia de la misma.
- Promover acciones tendientes a mejorar la interrelación entre el sector público y el sector privado involucrados en las actividades reguladas por la DNVS.
- Elaborar propuestas de coordinación y participación con otras Instituciones o entes públicos o privados.
- Promover y potenciar acciones destinadas a fortalecer institucional y técnicamente a la DNVS.

Artículo 3°. Disponer que el Consejo Asesor de Vigilancia Sanitaria (CAVISA) estará constituido por representantes de la DNVS designados por el/la Director/a de General de Vigilancia Sanitaria, quien lo presidirá; y por un representante Titular y dos alternos de las Cámaras legalmente constituidas de los sectores regulados por la DNVS.

Artículo 4°. Establecer que para formar parte del CAVISA, las Cámaras deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Presentación del Acta de Constitución y copia autenticada de los Estatutos Sociales debidamente inscriptos en el registro correspondiente.
- Presentación de copia autenticada de la última Acta de Asamblea, donde consten las autoridades electas para la Comisión Directiva y sus miembros.
- Designación de un Representante Titular y dos Alternos nominados por la Comisión Directiva de las respectivas Cámaras.

Artículo 5°. Establecer que el CAVISA deberá reunirse, de ser factible, una vez al mes, pudiendo ser convocado cuando las circunstancias así lo requieran, y debiéndose labrar acta de las reuniones mantenidas.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 005

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL FUNCIONAMIENTO DEL CONSEJO ASESOR DE VIGILANCIA SANITARIA (CAVISA), ESTABLECIDO COMO PARTE DE LA ESTRUCTURA BÁSICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 6º DEL DECRETO Nº 22.382/1.998.

03 de Enero de 2013
Hoja Nº 3/3

Artículo 6º. Disponer que las recomendaciones del CAVISA serán solo de orden consultivo, por lo que no tendrán carácter vinculante.

Artículo 7º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

PROF. DR. ANTONIO ARBO SOSA
MINISTRO

/lbm

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 363 -

POR LA CUAL SE AMPLÍA EL ARTÍCULO 1° DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 187, DE FECHA 27 DE MARZO DE 2006 *"POR LA CUAL SE RECONOCE AL LABORATORIO PHARMACONTROL, DIVISION DE DIAZ GILL, MEDICINA LABORATORIAL S.A., COMO LABORATORIO AUTORIZADO A LA EMISION DE CERTIFICADOS DE CONTROL DE CALIDAD PRE-REGISTRO SANITARIO."*

Asunción, 30 de abril de 2013.

VISTA:

La Resolución S.G. N° 187, de fecha 27 de marzo de 2006 *"Por la cual se reconoce al LABORATORIO PHARMACONTROL, División de Díaz Gill, Medicina Laboratorial S.A. como laboratorio autorizado a la emisión de Certificados de Control de Calidad Pre-registro sanitario"*; *y*

CONSIDERANDO:

Que a los efectos de optimizar el proceso de control de calidad de los productos considerados especialidades farmacéuticas, de higiene personal, Cosméticos, Perfumes y Domisanitarios, es preciso otorgar la autorización para emitir el Certificado de Control de Calidad Post-Registro Sanitario, a un órgano competente como el Laboratorio Pharmacontrol División de Díaz Gill, Medicina Laboratorial S.A., que ya cuenta con una autorización similar para el Certificado de Control de Calidad Pre-Registro Sanitario, y posee, además de la tecnología de análisis instrumental, la capacidad analítica suficiente para la realización de los análisis y para la entrega de los resultados en el tiempo apropiado.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en sus Artículos 3° y 4°, respectivamente, establece que el Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social, y que la autoridad de Salud es ejercida por el Ministro, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales vigentes en dicho ámbito.

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

Artículo 1°. Ampliar el Artículo 1° de la Resolución S.G. N° 187, de fecha 27 de marzo de 2006 "Por la cual se reconoce al Laboratorio PHARMACONTROL, División de Díaz Gill, Medicina Laboratorial S.A., como laboratorio autorizado a la emisión de Certificados de Control de Calidad Pre-Registro Sanitario; *quedando redactado de la siguiente manera:*

"Art. 1°. Reconocer al LABORATORIO PHARMACONTROL, DIVISIÓN DE DÍAZ GILL, MEDICINA LABORATORIAL S.A. como laboratorio autorizado a emitir Certificados de Control de Calidad Pre y Pos-Registro Sanitario, de productos considerados Especialidades Farmacéuticas, de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes y Domisanitarios"

A. Dir. Control de Calidad
30/04/13

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 363 –

POR LA CUAL SE AMPLÍA EL ARTÍCULO 1° DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 187, DE FECHA 27 DE MARZO DE 2006 *"POR LA CUAL SE RECONOCE AL LABORATORIO PHARMACONTROL, DIVISION DE DIAZ GILL, MEDICINA LABORATORIAL S.A., COMO LABORATORIO AUTORIZADO A LA EMISION DE CERTIFICADOS DE CONTROL DE CALIDAD PRE-REGISTRO SANITARIO."*

30 de abril de 2013
Hoja N° 2/2

Artículo 2°. Disponer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución S.G.N° 187/2006.

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

PROF. DR. ANTONIO ARBO SOSA
MINISTRO

fov/nm

02 MAY 2013

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 103 -

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS FUNCIONES DE LOS FISCALIZADORES DE LA UNIDAD DE CONTROL TECNICO Y ADMINISTRATIVO, DEPENDIENTE DE LA DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 11 de julio de 2013

VISTA:

La necesidad de reglamentar las funciones de los fiscalizadores de la Unidad de Control Técnico y Administrativo, con el fin de adecuarlas a las necesidades actuales, de manera a promover mayor eficiencia y eficacia en los controles internos de los servicios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución S.G. N° 72/08 se ha aprobado el nuevo organigrama de la Dirección General de Administración y Finanzas, en el cual se modifica la denominación de la Unidad Técnica y Asesoramiento Administrativo por la Unidad de Control Técnico y Administrativo, dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que la S.G. N° 1123/2006 dispone que los cargos de los fiscalizadores pasen a depender lineal y funcionalmente de la Unidad Técnica y Asesoramiento Administrativo, dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas.

Que la Ley N° 1.535/99 – De Administración Financiera del Estado, en su Artículo 60° establece: *"El control interno está conformado por los instrumentos, mecanismos y técnicas de control previo a cargo de los responsables de la Administración, y control posterior a cargo de la Auditoria Interna Institucional y de la Auditoria General del Poder Ejecutivo"*.

Que, en concordancia con lo preceptuado por la Constitución Nacional en su Artículo 242 – De los deberes y de las atribuciones de los ministros, el Decreto N° 21376/98, Artículos 19°, y 20° numeral 6, establece que al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social compete ejercer la administración general de la institución; en tanto que el numeral 7 del Artículo 20° del mismo Decreto asigna al Ministro, entre otras funciones específicas, la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas, dependencias y servicios.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E :

Artículo 1°. Reglamentar las funciones de los Fiscalizadores de la Unidad de Control Técnico y Administrativo, debiendo estos funcionarios ajustar sus actuaciones a las disposiciones legales vigentes y a la presente reglamentación.

Artículo 2°. Establecer como funciones de los Fiscalizadores:



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 403

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS FUNCIONES DE LOS FISCALIZADORES DE LA UNIDAD DE CONTROL TECNICO Y ADMINISTRATIVO, DEPENDIENTE DE LA DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

11 de julio de 2013

a) Verificar la incorporación efectiva de los bienes y servicios suministrados a las dependencias en las que fueron asignados, de conformidad con los pliegos de bases y condiciones, especificaciones técnicas y las facturas correspondientes.
b) Firmar la Nota de Recepción o documentos aceptados por la técnica contable; previo cumplimiento del inciso a) del presente artículo.
c) Verificar que el ingreso y la salida de los bienes sean registrados por medios manuales (fichas) y/o de procesamiento de datos (Sistemas informáticos), de conformidad con lo dispuesto en la Resolución S.G. N° 114, del 15 de febrero de 2002.
d) Acompañar la realización del inventario físico de la existencia de bienes e insumos en los depósitos de la Institución, con el fin de validar con los saldos en las fichas correspondientes e informar de las diferencias existentes, a la Unidad de Control Técnico y Administrativo.
e) Realizar Arqueos de Caja en las dependencias que cuenten con ingresos propios, según el Manual de Perceptoría.
f) Acompañar el inventario de los bienes patrimoniales de la Institución, observar su estado de conservación y como controlar la existencia en depósito.
g) Verificar el uso de combustible y los formularios habilitados para el efecto, conforme a disposiciones que rigen la materia.
h) Los Fiscalizadores informaran a la Unidad de Control Técnico y Administrativo las actividades realizadas en cumplimiento de sus funciones y obligaciones, a más tardar a los 10 días hábiles del mes siguiente, independientemente de los informes que deban elevar por motivos especiales
i) Asistir puntualmente a las convocatorias y capacitaciones que realice la Unidad de Control Técnico y Administrativo dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas.

Articulo 3°. De la Incompatibilidad con el cargo:

1. Administrador.
2. Jefe o Encargado de Suministros o Adquisiciones
3. Jefe o Encargado de Parque Sanitario.
4. Jefe o Encargado de Contratación o Recepción.
5. Perceptor.
6. Jefe o Encargado de Recursos Humanos.
7. Quienes se hallan comprendidos dentro del segundo grado de consanguinidad o de afinidad con cualquiera de la personas citadas precedentemente.

Artículo 4° Establecer que los fiscalizadores dependan técnicamente de la Unidad de

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 703

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS FUNCIONES DE LOS FISCALIZADORES DE LA UNIDAD DE CONTROL TECNICO Y ADMINISTRATIVO, DEPENDIENTE DE LA DIRECCION GENERAL DE ADMINISTRACION Y FINANZAS DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

11 de julio de 2013
Hoja N° 3/3

Artículo 5°. Determinar que los Fiscalizadores en las distintas dependencias sean designados por Resolución de la Máxima Autoridad Ministerial, y de la misma manera sean removidos de sus funciones.

Artículo 6°. Disponer que la Unidad de Control Técnico y Administrativo, supervise periódicamente los trabajos realizados por los fiscalizadores en cumplimiento de sus funciones.

Artículo 7°. Estipular que, a los efectos de optimizar las gestiones y por disposición de la Unidad de Control Técnico Administrativo, los fiscalizadores podrán ser designados o autorizados para realizar trabajo de fiscalización de recepción de bienes y servicios en otras dependencias, sin que esto implique traslado del funcionario.

Artículo 8°. Establecer que la UCTA realice capacitaciones constantes dirigidas a los fiscalizadores y defina los lineamientos necesarios para el mejoramiento del control interno existente en las dependencias.

Artículo 9°. Disponer que la máxima autoridad de las distintas dependencias del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social afectadas por los trabajos que realicen los fiscalizadores, proporcionen la información y/o documentaciones requeridas, como así también de los equipos y materiales necesarios para un mejor y acabado cumplimiento de los objetivos establecidos.

Artículo 10°. El presente reglamento entrará en vigencia a partir de la fecha de esta Resolución.

Artículo 11°. Dejar sin efecto Resoluciones anteriores contrarias a esta disposición.

Artículo 12°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

PROF. DR. ANTONIO ARBO SOSA
MINISTRO

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 314

POR LA CUAL SE APRUEBA EL NUEVO ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA DIRECCIÒN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (D.N.V.S.), DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 19 de abril de 2013

VISTA:

La nota D.G.P.E. N° 191, fechada el 9 de abril de 2013 y registrada como expediente SIMESE N° 4316/2013, por la cual la Dirección General de Planificación y Evaluación presenta al gabinete, con su parecer favorable, la propuesta del nuevo Organigrama Funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (D.N.V.S.), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y

CONSIDERANDO:

Que adjunto a dicha nota, la Dirección General de Planificación y Evaluación remite el Memorándum Informe Técnico O & M N° 41/2013, por el que la Dirección de Organización y Métodos sugiere la aprobación del organigrama, por Resolución ministerial.

Que conforme a lo preceptuado por la Constitución Nacional en su Artículo 242 – De los deberes y de las atribuciones de los Ministros, el Decreto N° 21376/98, Artículos 19° y 20°, numeral 6, establece que al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social compete ejercer la administración general de la Institución; y el numeral 7 del Artículo 20 del mismo Decreto le asigna, entre otras funciones específicas, la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas, dependencias y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones;

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

Artículo 1°. Aprobar el nuevo Organigrama Funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (D.N.V.S.), del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; el cual forma parte, como anexo, de la presente Resolución.

Artículo 2°. Encomendar a la nombrada Dirección General la implementación del Organigrama Funcional, a partir de la fecha de esta Resolución.

Artículo 3°. Dejar sin efecto toda disposición ministerial anterior que se contraponga a lo dispuesto por la presente Resolución.

Artículo 4°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

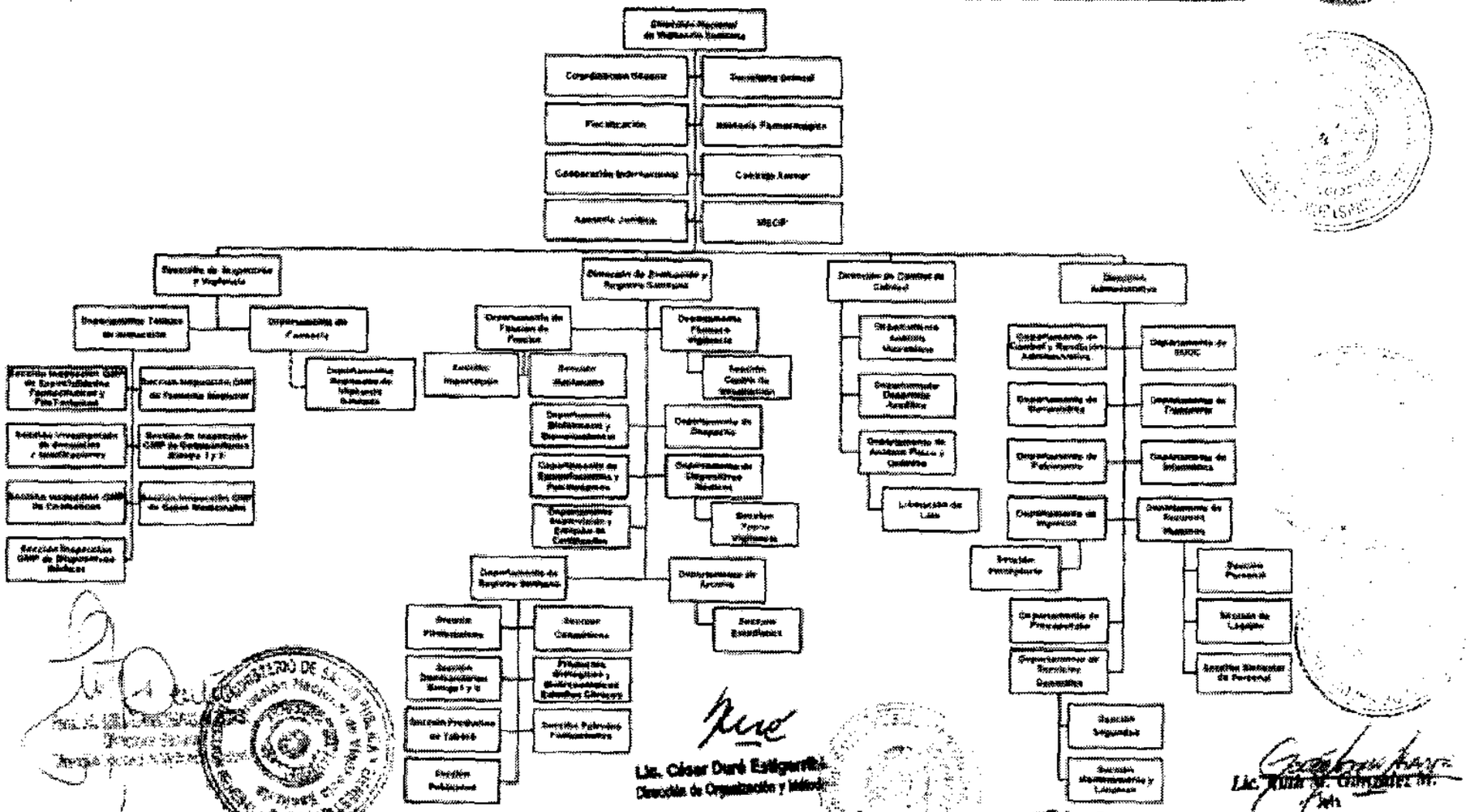
PROF. DR. ANTONIO ARBO SOSA
MINISTRO

MSPyBS - UNIDAD DE O & M
22 ABR 2013

Viva Paraguay

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
ORGANIGRAMA FUNCIONAL

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL



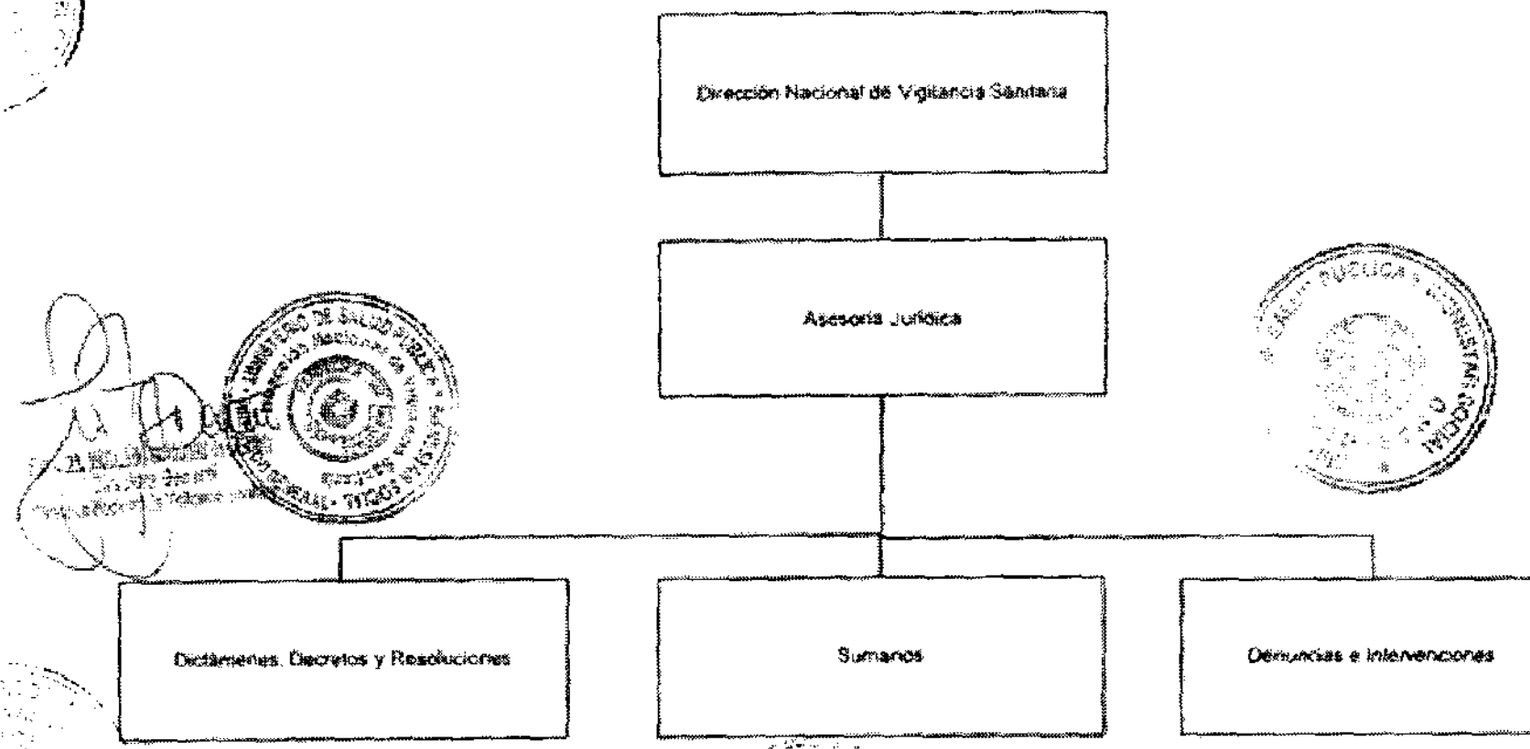
OBS: — Dependencias ubicadas físicamente en las Regiones Sanitarias.

Lic. César Duré Estigarribia
Dirección de Organización y Métodos

Lic. Julia M. González M.
Jefa
Depto. de Organización y Funciones

Preparado por: Dirección de O. & M. y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	R.S.G. Nº 314	Fecha: 19-04-13

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
ORGANIGRAMA FUNCIONAL



Lic. César Daré Estigarribia
Dirección de Organización y Métodos

Lic. Raúl M. [illegible]
Opto. de Organización y Funciones

Preparado por: Dirección de O. & M. y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	R.S.G. Nº 314	Fecha: 19-04-13



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 471

POR LA CUAL SE DELEGAN LAS FUNCIONES DE LA ALTA *DIRECCIÓN* CONFORME A LA NORMA NP-ISO/IEC 17020 (VERSIÓN VIGENTE) "REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN LA INSPECCIÓN", A LA DIRECIÓN GENERAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 1 de septiembre de 2014

VISTO:

La nota DNVS D.G. N° 270/14, por medio de la cual se solicita la designación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como responsable de la Alta Dirección, conforme a la Norma NP-ISO/IEC 17020 "Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección", siendo cumplimiento al compromiso asumido con el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) en el marco del proyecto "Desarrollo Tecnológico, Innovación y Evaluación de la Conformidad" (DeTIEC), con vistas a la acreditación del organismo de inspección ante el Organismo Nacional de Acreditación (ONA); y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80, del Código Sanitario, en su Artículo N° 3 establece: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social"*.

Que la ley N° 1.032/96 "QUE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD" tiene como fin procurar: un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley N° 1.183/97 "De Productos para la Salud y Otros", en el Art. 3° numeral 1, expresa: *"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 N° 1.183/97 en el Art. 10°, dispone: *"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 los productos regulados por esta Ley. 2. La autoridad sanitaria nacional sanitaria con un cuerpo de inspectores con formación, conocimientos, diversos, calidades personales y específicas que los formen 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 regidas por la presente Ley; b) cuando la autoridad sanitaria nacional lo considere necesario"*.

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 415

POR LA CUAL SE DELEGAN LAS FUNCIONES DE LA ALTA DIRECCION CONFORME A LA NORMA NP-ISO/IEC 17020 (VERSIÓN VIGENTE) "REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN LA INSPECCIÓN", A LA DIRECCIÓN GENERAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

17 de agosto de 2016
Hoja Nº 475

Que es de interés del Poder Ejecutivo reconocer todos aquellos programas, proyectos, eventos, actividades o iniciativas que tengan por objeto cuestiones que beneficien el acervo intelectual, científico, tecnológico, académico o institucional y que aporten a materias que han sido declaradas como de pragmáticos y programáticos por el Gobierno Nacional, tales como las áreas de salud, educación, social, investigación, infraestructura y otros.

Que la Norma NP-ISO/IEC 17020:2016 "*Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*", establece en su punto 4 "REQUISITOS GENERALES", entre otros; 4.1 Imparcialidad e independencia 4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5) "*El organismo de inspección debe ser una alta dirección comprometida con la imparcialidad*".

Que el Decreto Nº 21.570/98, en su Artículo 20º, Numeral 7, establece que una de las funciones específicas del Ministro Salud Pública y Bienestar Social es la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos Programas y Servicios, reglamentan su organización y determinen sus funciones.

Que el Artículo 20º del mismo Decreto en su Numeral 8, dispone que son funciones específicas del Ministro representar al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ante los organismos nacionales y del exterior del área de la salud, como igualmente ante los países y otras instituciones que el Poder Ejecutivo disponga, y en el Numeral 10, establecer el control de todo lo referente al registro, elaboración, distribución, conservación y utilización de los alimentos, medicamentos, biológicos, drogas, domisanitarios y otros productos de uso humano y para la salud ambiental

POR LANTO, en uso de sus atribuciones legales,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

Artículo 1º. Delegar la responsabilidad de la Alta Dirección, referida en la Norma NP-ISO/IEC 17020 (versión vigente) a/a la Dirección/a General de Vigilancia Sanitaria, quien, sin perjuicio de sus funciones, tendrá las siguientes atribuciones:

- ✓ Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios del Sistema de Gestión de la Calidad.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº ...

POR LA CUAL SE DELEGAN LAS FUNCIONES DE LA ALTA DIRECCION *CONFORME* A LA NORMA NP-ISO/IEC 17020 (VERSIÓN VIGENTE) "REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN LA INSPECCIÓN", A LA DIRECIÓN GENERAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

... de ... de 2014
Hoja Nº 2/3

- Elaborar el Manual de Calidad, los procedimientos, instructivos y formularios que *sean* necesarios para el funcionamiento eficaz del Sistema de Calidad.
- Presidir las Reuniones de Revisión del Sistema de Calidad.
- Controlar *constantemente* la eficiencia y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) a través del uso de los indicadores de procesos.
- *Representar* ante terceros a la Institución en temas relacionados con la Calidad.
- *Informar al Ministro* sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora.

Artículo 2º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO

COPIA REGISTRO

ACUERDO DE COOPERACIÓN TECNICA ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN EN MATERIA DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y AFINES.

EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, y la UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION reconociendo la importancia de cooperar en la implementación de un sistema Conjunto de Control de Calidad de Medicamentos, Cosméticos y afines, para preservar la salud de la población y asegurar la producción, el expendio y la utilización de los productos farmacéuticos;

ACUERDAN:

CLAUSULA I

1. PROPOSITO

1.1. Determinar e implementar áreas concretas de cooperación técnica bilateral en el campo del control de calidad de Medicamentos, Cosméticos y afines para garantizar que los mismos cumplan con las condiciones de : Pureza, Inocuidad , Potencia y Efectividad que tengan efectos directos o indirectos en la salud de la población, con base en las normas nacionales e internacionales establecidas.

CLAUSULA II

2. ACCIONES CONCRETAS

2.1. Participar en la evaluación de la introducción, producción, expendio y utilización de los Medicamentos, Cosméticos y afines, como igualmente, los procesos de control y los aspectos técnicos y legales y penales.

2.2. Establecer mecanismos de coordinación entre los laboratorios de análisis, verificación y Control de Medicamentos, Cosméticos y afines del LACIMET y del CEMIT de la UNA.

2.3. El Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social reconoce y habilita los laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, Cosméticos y afines del Centro Multidisciplinario de Investigaciones Tecnológicas (C.E.M.I.T.) de la Universidad Nacional de Asunción, (U.N.A.), para la emisión de los certificados que atestiguen los aspectos cual y cuantitativos de dichos Medicamentos, Cosméticos y afines, nacionales y/o extranjeros, así como su estabilidad y la detección de productos de degradación.

2.4. La Universidad Nacional de Asunción se encarg
cursos de post-grado y jornadas de actualizació
materia de Control y Garantía de Calidad de Medic
afines.

CLAUSULA III

OPERACIONALIZACION

3.1. Las partes signatarias establecerán los mecanismos necesarios para la coordinación general y ejecución de programas y acciones que deriven del presente acuerdo.
Para el efecto, se constituirá un Comité Bilateral de control de Calidad de Medicamentos, Cosméticos y afines, integrado por dos representantes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y dos representantes de la Universidad Nacional de Asunción, respectivamente, correspondientes al área técnica y administrativa de cada institución, presidida por la autoridad pertinente del campo específico de dicha Secretaría de Estado.

3.2. Las partes signatarias del presente acuerdo manifiestan reconocer recíprocamente la autonomía tecnológica y administrativa de ambas instituciones en el área de relacionamiento del presente acuerdo. No obstante los organismos encargados de la responsabilidad ejecutiva, arbitrarán las acciones pertinentes para consultas técnicas referidas específicamente al presente acuerdo de forma permanente por intermedio del Comité Bilateral.

3.3. Establecer como período para la designación de los miembros del Comité Bilateral de Control de Calidad de Medicamentos, Cosméticos y Afines, que treinta días posteriores a la firma del presente Acuerdo, entrará en plena vigencia a los noventa días de la designación de los miembros del Comité Bilateral.

3.4. Cualquiera de las partes podrá notificar a la otra su decisión de dar por concluido el presente Acuerdo, cuya efectividad se producirá a los noventa días después de la notificación formal.

En señal de conformidad suscriben en dos ejemplares de un mismo tenor y al mismo efecto el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social DR. CÁNDIDO NUÑEZ LEON y el Rector de la Universidad Nacional de Asunción PROF. DR. LUIS H. BERGANZA, en la ciudad de Asunción a los 24 días del mes de febrero del año mil novecientos noventa y cuatro.

PROF. DR. LUIS H. BERGANZA
RECTOR

DR. CANDIDO NUÑEZ LEON
MINISTRO

REPUBLICA DEL PARAGUAY

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN)

ACUERDO DE COOPERACION TECNICA

ENTRE EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL Y EL INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA Y NORMALIZACION (INTN) EN MATERIA DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS, COSMETICOS, DOMISANITARIOS Y AFINES.

El ***Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social***, en adelante ***"el Ministerio"***, representado por Su Excelencia el ***Dr. Martín Antonio Chiola V.***, Ministro, por una parte, y por la otra el Instituto Nacional de Tecnología y Normalización, en adelante "el ***INTN***", representado por su Director General ***Prof. Dr. José Martino***, reconociendo la importancia de cooperar en la implementación de un Sistema Conjunto de Control de Calidad de Medicamentos, Cosméticos, Domisanitarios y Afines, para preservar la salud de la población y asegurar la producción, el expendio y la utilización de los productos farmacéuticos.

I. N. T. N. Recibida 13-DIC. 1999 No. Entrada 7730

S. P. y B. S. FECHA: 10 XII 99 HORA: 10:27 FOLIO: 1 No: 19816

SECCION Dirección 10 DIC 1999 JEFE

ACUERDAN:

PRIMERA: 1. **Propósito**

1.1. Determinar e implementar áreas concretas de cooperación técnica bilateral en el campo del control de calidad de Medicamentos, Cosméticos, Domisanitarios y Afines, para garantizar que los mismos cumplan con las condiciones de Pureza, Inocuidad, Potencia y Efectividad que tengan efectos directos o indirectos en la salud de la población, con base en las normas nacionales e internacionales establecidas.

SEGUNDA: 2. **Acciones concretas**

2.1. Participar en la evaluación de la introducción, producción, expendio y utilización de los Medicamentos, Cosméticos, Domisanitarios y Afines, como igualmente, los procesos de control y los aspectos técnicos y legales vigentes.

2.2. Establecer mecanismos de coordinación entre los laboratorios de análisis, verificación y control de Medicamentos, Cosméticos, Domisanitarios y Afines.

2.3. ***El Ministerio*** reconoce y habilita los laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, Cosméticos, Domisanitarios y Afines del INTN, para la emisión de los certificados que atestigüen los aspectos cuali y cuantitativos de dichos Medicamentos, Cosméticos, Domisanitarios y Afines, nacionales y/o extranjeros, así como su estabilidad y la detección de productos de degradación.

2.4. El **INTN** se encargará de la organización de los cursos de post-grado y jornadas de actualización y especialización en materia de Control y Garantía de Calidad de Medicamentos, Cosméticos, Domisanitarios y Afines.

TERCERA: **3. <u>Operacionalización</u>**

3.1. Las partes signatarias establecerán los mecanismos necesarios para la coordinación general y ejecución de programas y acciones que deriven del presente Acuerdo. Para el efecto, se constituirá un Comité Bilateral de Control de Calidad de Medicamentos, Cosméticos, Domisanitarios y Afines, integrado por (2) dos representantes del Ministerio y (2) dos representantes del INTN, respectivamente, correspondientes al área técnica y administrativa de cada Institución, presidido por la autoridad pertinente del campo específico de dicha Secretaría de Estado.

3.2. Las partes signatarias del presente Acuerdo manifiestan reconocer recíprocamente la autonomía tecnológica y administrativa de ambas instituciones en el área de relacionamiento del presente Acuerdo. No obstante, los organismos encargados de la responsabilidad ejecutiva, arbitrarán las acciones pertinentes para consultas técnicas referidas específicamente al presente Acuerdo, de forma permanente por intermedio del Comité Bilateral.

SECCION REGISTROS

3.3. Establecer como periodo para la designación de los miembros del Comité Bilateral de Control de Calidad de Medicamentos, Cosméticos, Domisanitarios y Afines, hasta (30) treinta días posteriores a la firma del presente Acuerdo. El mismo entrará en plena vigencia a los (90) noventa días de la designación de los miembros del Comité Bilateral.

3.4. El presente Acuerdo no anula el suscrito con anterioridad entre el Ministerio y la U.N.A. (CEMIT), continuando éste vigente en todos sus términos.

3.5. Cualquiera de las partes podrá notificar a la otra su decisión de dar por concluido el presente Acuerdo, cuya efectividad se producirá a los (90) noventa días después de la notificación formal.

En señal de conformidad los representantes suscriben este Acuerdo, en dos ejemplares del mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de Asunción, a los 10 (Diez) días del mes de diciembre del año mil novecientos noventa y nueve.

PROF. DR. JOSE MARTINO
DIRECTOR GENERAL
INTN

DR. MARTIN ANTONIO CHIOLA V.
MINISTRO

MERCOSUR/GMC/RES Nº 23/95
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS Y ELABORADOS EN UN ESTADO PARTE PRODUCTOR, SIMILARES A PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR

VISTO: El Tratado de Asunción, las Decisiones Nº 4/91 y 3/94 del Consejo del Mercado Común, la Resolución Nº 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 3/95 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que en la Reunión Extraordinaria de la Comisión Productos para la Salud del Subgrupo de Trabajo Nº 3, Reglamentos Técnicos, realizada en Montevideo del 09 al 13 de octubre de 1995, se consideró el régimen de registro de productos farmacéuticos para el MERCOSUR y se aprobó el documento "Requisitos para el Registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado Parte receptor", según consta en el acta de la citada Comisión.

Que la armonización de la operatoria para el registro de productos farmacéuticos en los Estados Partes está listada en los Anexos de la Decisión Nº 3/94 del CMC, Restricciones No Arancelarias, como medida a ser armonizada.

Que el Documento aprobado constituye una parte del Reglamento referente al Registro de Productos Farmacéuticos.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art 1 - Aprobar el documento "Requisitos para el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado Parte receptor", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución, cuya operatividad depende de la implementación de procedimientos complementarios.

Art 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos.

Argentina:
ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Ministerio de Salud y Acción Social
Brasil:
Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
Paraguay:
Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social)
Uruguay:
Ministerio de Salud Pública

Art 3 - Este documento será revisado conforme el inciso 6.1.3. del documento mencionado en el Artículo 1º.

Art 4 - La presente Resolución entrará en vigor el 18 de diciembre de 1995.





MERCOSUR/GMC/RES Nº 25/96

REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93 y Nº 122/94 del Grupo Mercado Común, la Recomendación Nº 12/95 del SGT N. 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con una reglamentación para productos de uso doméstico, institucional y/o profesional y afines (domisanitarios) que se aplican en objetos, superficies y/o ambientes utilizados por las personas.

Que es necesario asegurar los niveles de calidad y seguridad de este tipo de productos y para ello, armonizar los requisitos que dichos productos y las empresas elaboradoras deberán cumplir.

Que se hace necesario una revisión de la Res. Nº 122/94 GMC sobre "Registro de Productos Domisanitarios" a fin de adecuarla a las necesidades de armonización que se presentan.

Que el nuevo documento permitirá dar mejor cumplimiento a los objetos propuestos en cuanto a los requisitos a exigir para el Registro de Productos Domisanitarios.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar los documentos "REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS" que constan como Anexos y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina:	ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Brasil	Secretaria de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud
Paraguay	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay	Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - El período de adecuación para la implementación de lo dispuesto en esta Resolución será establecido por Resolución Nº 97/94 del GMC.

Art. 4 - Derógase la Resolución Mercosur/GMC Nº 122/94.

Art. 5 - La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur en un plazo máximo de 90 (noventa) días a partir de su aprobación.

XXII GMC - Buenos Aires, 21/VII/1996



MERCOSUR/GMC/RES Nº 26/96

DEFINICIONES/GLOSARIO

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Nº 91/94 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 13/95 del SGT 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que es necesaria la reglamentación de los productos de uso doméstico, institucional y/o ambientes utilizados por personas.

Que es necesario asegurar una terminología uniforme en este tipo de productos y para ello armonizar las definiciones y uso de términos técnicos a los efectos de una única interpretación de los mismos.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el documento "DEFINICIONES Y GLOSARIO PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS" que consta como Anexo I y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos :

Argentina	:	ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Brasil	:	Secretaría de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud
Paraguay	:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay	:	Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - El documento será actualizado siempre que los Estados Partes acuerden una nueva regulación.

Art. 4 - El período de adecuación será de 5 (cinco) años conforme lo dispuesto por la Res. Nº 97/94 del GMC.

Art. 5 - La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur en un plazo máximo de 90 (noventa) días a partir de su aprobación.

XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996





MERCOSUR/GMC/RES Nº 27/96

TEXTO DE ROTULOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Nº91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 14/95 del SGT N 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que es necesaria la reglamentación de los productos de uso doméstico, industrial y/o profesional y afines (saneantes domisanitarios) que se aplican en objetos, superficies y/o ambientes utilizados por personas.

Que es necesario asegurar y armonizar las indicaciones de rotulado adecuadas para ello, determinar los requisitos y exigencias de los textos que los rótulos de dichos productos deberán cumplir

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 Aprobar el documento " TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS" que consta como Anexo I y forma parte de la presente Resolución

Art. 2 Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina:	ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica.
Brasil:	Secretaria de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud.
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 El periodo de adecuación será de 5 (cinco) años conforme a lo dispuesto por Res. Nº 97/94 del GMC.

Art. 4 La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur en un plazo máximo de 90 (noventa) días a partir de su aprobación.

XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996



MERCOSUR/GMC/RES Nº 52/96

"Listado de Informaciones y Documentación Requerida para el Registro de Productos Farmacéuticos Similares - Resolución GMC Nº 23/95"

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 3/94 del Consejo del Mercado Común; las Resoluciones Nº 91/93 y Nº 23/95.del Grupo Mercado Común, las Recomendaciones Nº 3/95 y 20/96 del S.G.T. Nº 3 - "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que en la Reunión Ordinaria de la Comisión de Productos para la Salud (Subgrupo de Trabajo Nº 3 - Reglamentos Técnicos) realizada en Montevideo, los días 10 al 13
de Junio de 1996, se continuó con el tratamiento del tema Registro de Productos Farmacéuticos de acuerdo a la Resolución GMC Nº 23/95 .

Que en la reunión mencionada se aprobó el documento "Listado de Informaciones y
Documentación Requerida para el Registro de Productos Farmacéuticos Similares de acuerdo a la Resolución GMC Nº 23/95".

Que la armonización de la operatoria para el registro de Productos Farmacéuticos en
los Estados Partes se encuentran listadas en los Anexos de la Decisión Nº 3/94 del GMC., Restricciones No Arancelarias, como medida a ser armonizada.

Que el documento aprobado oportunamente, por la Resolución GMC. Nº 23/95, constituye una parte del Reglamento del Registro de Productos Farmacéuticos.

Que se hace necesario el dictado de normas complementarias para la operativización de la Resolución mencionada.

EL GRUPO MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1.- Aprobar el documento denominado "Listado de Informaciones y Documentación Requerida para el Registro de Productos Farmacéuticos Similares de acuerdo a la Resolución GMC Nº 23/95"; que figura como Anexo I y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2- Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas, necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

ARGENTINA A.N.M.A.T. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Ministerio de Salud y Acción Social

BRASIL Secretaría de Vigilância Sanitária de Ministèrio da Saúde

PARAGUAY Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

URUGUAY Ministerio de Salud Pública

Art. 3.: La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur el 1º de agosto de 1996.

XXII GMC, Buenos Aires, 21/VI/1996.-

LISTADO DE INFORMACIONES Y REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN PARA
2
EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (RPF) DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN GMC Nº 23/95

INFORMACIÓN

1. INFORMACIONES ADMINISTRATIVAS (6.2.2.).

1.1. Datos de la empresa solicitante localizada en el Estado Parte Receptor (6.2.2.1.).

1.1.1 Nombre o Razón Social.

1.1.2 Domicilio legal.

1.1.3 Director Técnico/ Regente/ Farmacéutico Responsable (6.2.2.6).

1.1.4 Responsable/ Representante Legal/ Apoderado firmante de la solicitud.

1.2. Datos de la empresa productora/elaboradora (6.2.2.2).

1.2.1 Nombre o Razón Social.

1.2.2 Dirección.

1.2.3 Director Técnico/ Regente/ Farmacéutico Responsable.

1.2.4 Responsable/ Representante Legal/ Apoderado firmante de la solicitud (6.2.2.6).

2. INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA (6.2.3.).

2.1. Información farmacéutica (6.2.3.1).

2.1.1 Datos del producto.

2.1.1.1Denominación Comercial o de marca Propuesta.

2.1.1.2Denominación/es genérica/s de la/s sustancia/s activa/s según Denominación Común Internacional (DCI).

2.1.1.3Clasificación farmacológica- Aplicación Terapéutica haciendo referencia al Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) o en caso de no estar implementada se aceptará la vigente en cada uno de los Estados Parte.

2.1.1.4 Formas farmacéuticas y concentraciones.

2.1.1.5 Fórmula de composición del producto, sustancias activas de la fórmula por el nombre genérico y sus cuantitativos según corresponda por g,ml o por unidad de forma farmacéutica (6.2.3.1 Parte I).

2.1.1.6

.

Forma de presentación y contenido de la/s unidad/es de venta indicando peso, volúmen o unidad de forma farmacéutica y concentración. Estas presentaciones deberán guardar relación con la previsible cantidad de unidades de dosificación necesarias para el tratamiento promedio.

2.1.1.7

.

Vías de Administración.

2.1.1.8

.

Indicaciones terapéuticas principales y complementarias si las hubiera.

2.1.1.9 Contraindicaciones.

2.1.1.1Reacciones adversas, efectos colaterales.

2.1.1.1

1.

Precauciones y Advertencias.

2.1.1.1

2.

Condición de venta según corresponda de acuerdo con el riesgo sanitario involucrado en el uso del producto conforme a las categorías definidas en el Estado Parte Receptor.

2.1.1.1
3.
Restricciones de uso. Uso en campañas de salud pública/ uso profesional / entidades especializadas/ control especial en función del riesgo que representa.
2.1.1.1
4.
Plazo de validez/ Período de vida útil del producto.
2.1.1.1
5.
Condiciones de conservación.
2.1.1.1
6.
Condiciones de almacenamiento y transporte (6.2.3.1 Parte III).
2.1.1.1
7.Indicación del Código o convención utilizado por la empresa para laidentificación del producto (6.2.3.1. Parte III).
2.1.2 Datos de farmacología (6.2.3.1 Parte II).
2.1.2.1.Mecanismos de acción y datos de farmacocinética.
2.1.2.2.Posología y modo de uso.
2.1.2.3.Interacción con medicamentos y alimentos.
2.1.2.4.*Sobredosis* (signos, síntomas, conducta y tratamiento).

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

1 Formulario de Registro de Producto Farmacéutico similar al producto registrado en el Estado Parte Receptor (6.2.2.10)
2. Comprobante del pago del arancel establecido por la autoridad sanitaria(6.2.2.9.).
3. Copia del documento que acredite la habilitación/ Autorización de funcionamiento de la empresa solicitante (localizada en el Estado Parte Receptor (6.2.2.3).
4. Copia del documento que acredite la habilitación/ Autorización de Funcionamiento de la empresa productora/ elaboradora (6.2.2.4).
5. Demostración del cumplimiento de las BPF y C: Copia de constancia / Certidão de las BPF y C (6.2.2.5).
6. Declaración de la empresa solicitante, localizada en el Estado Parte Receptor comprobando la responsabilidad técnica del Director Técnico/ Farmacéutico Responsable / Regente y del Responsable Legal (6.2.2.6).
7. Copia del contrato de servicios de terceros cuando correspondiese, junto con la copia de constancia/ Certidão de las BPF y C (6.2.2.8).
8. Autorización de registro permitiendo el consumo interno en el Estado Parte Productor (6.2.2.11).
9. Copia autenticada del documento que acredita la personería del/los responsable/s legal/es designado/s por la empresa solicitante (localizada en el Estado Parte Receptor), frente a la autoridad sanitaria (6.2.2.12).
10. Información sobre la situación del Registro de marca referente al nombre
comercial solicitado en el Estado Parte Receptor (6.2.2.13).
11. Método de fabricación y Control de Proceso según normas de Buenas

Prácticas de Fabricación y Control (6.2.3.1 Parte III).

12. Métodos de control de materias primas; productos semielaborados; productos terminados; materiales de acondicionamiento y embalaje incluyendo para los ensayos y determinaciones, las técnicas de muestreos y las correspondientes especificaciones. Deberá indicarse la farmacopea, donde están citados los componentes de la fórmula o si se trata de especificaciones propias de la empresa (6.2.3.1 Parte III).

13. Estudio de estabilidad realizado para determinar el período de vida útil y las condiciones de conservación en el envase definitivo (descripción del mismo), de acuerdo al Reglamento Técnico: ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

14. Texto de Prospectos, Rótulos y Estuches (6.2.3.2).

15. Declaración de la capacidad operativa propia para producir el producto en sus instalaciones para cada forma farmacéutica y concentración solicitada (6.2.2.7)

16. Demostración de la equivalencia para cada forma farmacéutica solicitada (cuando corresponda) (6.1.3).

17. Evidencia de Aprobación por Autoridades Sanitarias del Estado Parte Receptor del producto similar al propuesto.

Nota: los números entre paréntesis corresponden a los respectivos ítems del documento aprobado por Resolución GMC Nro. 23/95.

MERCOSUR/GMC/RES Nº 39/97

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR RELACIÓN CONTRACTUAL ENTRE EL TITULAR DE REGISTRO EN EL *ESTADO PARTE PRODUCTOR* Y SU REPRESENTANTE EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR DEL MERCOSUR, EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 23/95

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº91/93, 23/95, 51/96, 55/96 y 132/96 del Grupo Mercado *Común y la Recomendación* Nº 25/97 del SGT Nº 3 «*Reglamentos Técnicos*».

CONSIDERANDO:

Que es importante armonizar aspectos de la Relación Contractual que se establece entre Titulares de Registro en el Estado Parte Productor y sus *representantes en el Estado Parte Receptor.*

EL *GRUPO MERCADO COMUN*

RESUELVE:

Art 1- Aprobar el Reglamento Técnico MERCOSUR «Relación Contractual entre el Titular de Registro en el Estado Parte Productor y su Representante *en el Estado Parte Receptor* del *MERCOSUR, en el Marco* de la Resolución GMC Nº 23/95», que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a *la presente Resolución a través* de los *siguientes organismos:*

Argentina: - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT.

Brasil: - Secretaria de Vigilância Sanitária do *Ministério* da Saúde.

Paraguay: - *Ministerio* de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay: - Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 - La presente Resolución entrará en vigencia el 1º/I/98.

XXVII GMC - Montevideo, 5/IX/97

RELACIÓN CONTRACTUAL ENTRE EL TITULAR DE REGISTRO EN EL ESTADO PARTE PRODUCTOR Y SU REPRESENTANTE EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR DEL MERCOSUR, EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 23/95

1. *OBJETIVO*

Definir la relación contractual entre empresa titular del registro en el Estado Parte Productor y su Representante en el Estado Parte Receptor de forma de garantizar que el representante *MERCOSUR* tenga el respaldo técnico/científico, *administrativo y jurídico para cumplir* lo establecido en las Res. *GMC* Nº 23/95, 51/96 , 55/96 y 132/96.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1. Este reglamento se aplica a:

2.1.1. Empresas titulares del registro de *productos farmacéuticos en un* Estado Parte Productor, *conforme a lo establecido* en las Res. GMC 23/95 y 55/96.

2.1.2. Empresa Representante MERCOSUR en el Estado Parte Receptor conforme a lo establecido en las Res. GMC Nº 23/95, 51/96 y 132/96.

3. REPRESENTANTE *MERCOSUR*

Es la *Empresa* localizada en el Estado Parte Receptor, contratada para representar a una empresa titular de un registro de producto farmacéutico en el Estado Parte Productor (EPP) y que asume la responsabilidad legal y técnica en elEstado Parte Receptor (EPR).

4. DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA *TITULARIDAD DE REGISTRO* DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR.

4.1. De acuerdo a la Res. GMC Nº 23/95, el titular de registro en el EPR, es la empresa representante de la empresa titular del Registro en el EPP.

4.2. La titularidad del registro por *parte del Representante* MERCOSUR en el EPR, se entiende a los efectos de la responsabilidad resultante de la introducción de los productos farmacéuticos en dicho Estado Parte y su comercialización para consumo interno ante la Autoridad Sanitaria y en los fueros Civil, Comercial y Penalpor lo hechos y las consecuencias que eventualmente pueden derivarse de los mismos.

4.2.1. La empresa titular del registro en un EPP es la corresponsable por la calidad y seguridad de los productos comercializados en el EPR.

4.3. El Representante MERCOSUR es el responsable técnico y legal por los productos registrados en el EPR hasta el momento en que la Autoridad Sanitaria apruebe el nuevo representante y efectúe la transferencia de titularidad del producto.

4.4. Un registro de un producto farmacéutico de una empresa titular del registro en un EPP, sólo puede dar lugar a un registro de su representante en el EPR, que podrá utilizarse indistintamente con su denominación o marca de origen, o con la que se presente como sustituto, y/o con su denominación genérica.

4.4.1. Una empresa titular del registro en el EPP no podrá tener más de un representante en el EPR para cada producto farmacéutico.

5. DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL CONTRATO ENTRE LA EMPRESA TITULAR DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL EPP y LA *EMPRESA REPRESENTANTE EN EL EPR.*

La relación entre el titular de registro de productos farmacéuticos en un EPP y su Representante en el EPR se formalizará mediante un contrato y sus anexos que establecerá los derechos y obligaciones de cada parte. Dicho contrato deberá contener, entre otras, las siguientes informaciones:

a. Identificación del Representante Legal y del Director Técnico/Farmacèutico Responsable/Regente de la empresa Representante MERCOSUR y del titular del registro en el EPP.

b. Duración del contrato de representación.

c. Indicación de los depósitos habilitados que el Representante MERCOSUR elige para la recepción de las mercaderías producidas en el EPP, indicando si se trata de un depósito propio o contratado.

d. Identificación del laboratorio de control de calidad de producto terminado que el Representante utilizará para realizar los controles de calidad, indicando si se trata de un laboratorio propio o contratado.

e. Establecer que en el caso que cese la relación contractual o alguna de las partes haga uso de las cláusulas de rescisión que el mismo pueda incluir, el Representante MERCOSUR continuará con las obligaciones que asumiera originalmente como titular del registro en el EPR ante la Autoridad Sanitaria respectiva, hasta tanto se verifique la condición de que la Autoridad Sanitaria del EPR apruebe el nuevo Representante MERCOSUR en el EPR y la transferencia de titularidad de los productos.

f. Denominación genérica o genérica y marca, cuando corresponda, forma farmacéutica, concentración, de los productos farmacéuticos que serán objeto del contrato de representación.

Los plazos deberán obedecer a lo dispuesto en las Res. GMC Nª 23/95, 51/96, 54/96 y 132/96.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 57/98

REGLAMENTO TÉCNICO PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS A BASE DE HIPOCLORITOS ADITIVADOS (AGUA LAVANDINA ADITIVADA / ALVEJANTE / AGUA CLORADA ADITIVADA) (DEROGA RES.GMC Nº 46/97)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 152/96, 46/97 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 3/98 del SGT N° 3 "Reglamentos Técnicos".

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con un reglamento para productos a base de Hipocloritos Aditivados (Agua Lavandina Aditivada / Alvejante / Agua Clorada Aditivada).

Que resulta conveniente adoptar medidas de seguridad, cuidando de proteger la salud de la población.

Que debe derogarse la Resolución GMC Nº 46/97.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1- Aprobar el "Reglamento Técnico para Productos Domisanitarios a Base de Hipocloritos Aditivados (Agua Lavandina Aditivada /Alvejante/ Agua Clorada Aditivada)", en sus versiones en español y portugués, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2- Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica).

Brasil: Secretaria de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud.

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 Derógase la Res. GMC Nº 46/97

Art. 4 El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art.5 Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día 7/VI/99.

XXXII GMC – Rio de Janeiro, 8/XII/98

MERCOSUR/GMC/ RES. Nº 3/99

"REGISTRO DE EMPRESAS DOMISANITARIOS" (COMPLEMENTARIA A LA RESOLUCIÓN GMC Nº 24/96)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 24/96 y 152/96 del *Grupo Mercado Común*, y la Recomendación N° 6/98 del SGT N°11 "Salud".

CONSIDERANDO :

Que es necesario complementar la Resolución GMC Nº 24/96 de forma de adecuarla para su implementación por los Estados Partes.

EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el documento "Registro de Empresas Domisanitarios Complementaria a la "Resolución GMC N° 24/96)" que es parte integrante de la presente Resolución, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

Tecnología Médica)
Brasil: Secretaria de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 – Los Estados Partes del MERCOSUR deben incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del dia 9 de setiembre de 1999.

XXXIII GMC – Asunción, 9/III/99

ANEXO
"REGISTRO DE EMPRESAS DOMISANITARIOS"
(COMPLEMENTARIA A LA RESOLUCION Nº 24/96)

Los artículos 5º, 10º, 11° y 12º de la Resolución GMC Nº 24/96 pasan a tener las siguientes redacciones:

Art. 5° - Para registrar una empresa comprendida en el art. 1º del presente reglamento, el interesado deberá presentar el formulario con los siguientes datos armonizados:

1. Nombre de la empresa.
2. Razón social.
3. Naturaleza jurídica de la empresa.
4. Nombre de los propietarios y/o representante/responsable legal, y los respectivos números de documentos.
5. Dirección de la fábrica, depósitos y/o oficinas comerciales y sus números de teléfonos.

6. Nombre del responsable técnico, número de documento y profesión.
7. Lista de los tipos de productos para los cuales se solicita el registro de empresa.
8. Comprobante de pago establecido por la Autoridad Sanitaria.
9. Instrumento legal que compruebe el vínculo entre las partes, en el caso de tercerización.

Adjuntar además los siguientes documentos:

a. Planos de las empresas aprobados por la Autoridad Competente.
b. Fotocopia autenticada de :

Documento de identidad del propietario o representante legal y responsable técnico.

Contrato o Estatuto Social o Acta de Constitución de la Empresa según la Legislación vigente en cada país.

Habilitación de la Autoridad competente correspondiente al lugar de residencia de la empresa.

La presentación deberá estar avalada por el representante legal y el responsable técnico.

Art. 10° - Cuando las operaciones contempladas en el Art. 1° se realicen en empresas que no son los titulares del registro del producto, dichos establecimientos deberán ser auditados por las empresas titulares del registro del producto. Los documentos generados por los responsables deberán ser conservados por el titular del registro del producto hasta 1 (un) año después de finalizada la relación entre las empresas en cuestión.

Art. 11° - Cuando una empresa cuente con varias plantas situadas en diferentes localidades o no, las mismas serán habilitadas bajo un único número de registro. Cada establecimiento, debe contar con un responsable de la producción.

Art. 12° -Cualquier modificación en las condiciones del registro deberá ser comunicada a la Autoridad Sanitaria Competente de cada Estado Parte.

Cada Estado Parte reglamentará internamente la aceptación de las modificaciones de las condiciones del registro.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 37/96)"

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 37/96, 152/96, 38/98 y 72/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 13/99 del SGT Nº 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

Que es necesario actualizar los criterios para el Registro de los Productos Médicos

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 37/96)", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes, pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

Argentina: A.N.M.A.T. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

Brasil: ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde)

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 – Al entrar en vigencia la presente Resolución queda derogada la Resolución GMC N° 37/96.

Art. 4 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 5 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 1° de enero de 2001.

XXXVIII GMC - Buenos Aires, 28/VI/00

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS
(Derogación de la Resolución GMC N° 37/96)

PARTE 1 - ALCANCES Y DEFINICIONES

1. Los fabricantes e importadores de productos médicos de los Estados Partes del MERCOSUR, deben cumplir las disposiciones de este documento.

2. La clasificación, los procedimientos y las especificaciones descriptas en este documento, a los fines del registro, se aplican a los productos médicos y sus accesorios según lo definido en el Anexo I.

3. Para los propósitos de este documento, son adoptadas las definiciones establecidas en el Anexo I.

4. Este documento no es aplicable a los productos médicos usados o reacondicionados.

PARTE 2 - CLASIFICACIÓN

1. Los productos médicos, objeto de este documento, están encuadrados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases I, II , III o IV. Para el encuadramiento del producto médico en una de esas clases, deben ser aplicadas las reglas de clasificación descriptas en el Anexo II de este documento.

2. En caso de duda en la clasificación resultante de la aplicación de las reglas descriptas en el Anexo II será atribución de la autoridad sanitaria competente el encuadramiento del producto médico.

3. Las reglas de clasificación descriptas en el Anexo II de este documento podrán ser actualizadas de acuerdo a los procedimientos administrativos adoptados por el MERCOSUR, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y las informaciones de incidentes ocurridos con el uso o aplicación del producto médico.

PARTE 3 PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO

1. Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en este documento, excepto aquellos productos referidos en los Item 2, 3 y 12 siguientes:

2. Están exentos de registro los productos médicos destinados a investigación clínica, cumpliendo las disposiciones legales de la autoridad sanitaria competente para la realización de esas actividades, estando prohibida su comercialización y/o uso para otros fines.

3. Están exentas de registro las nuevas presentaciones constituidas de un conjunto de productos médicos registrados, debiendo contener en el rótulo y/o instrucciones de uso las informaciones de los productos médicos correspondientes.

4. La autoridad sanitaria competente concederá el registro para familias de productos médicos.

5. Los fabricantes o importadores, para solicitar el registro de productos médicos encuadrados en las Clases II, III y IV deben presentar a la autoridad sanitaria competente los siguientes documentos:

a) Comprobante de pago de la tasa correspondiente.
b) Informaciones para la identificación del fabricante o importador y del producto médico descriptas en los anexos III.A, III.B y III.C de este documento, *declaradas y firmadas por el responsable legal* y por el responsable técnico.
c) Copia de autorización del fabricante intra o extra-zona o del exportador, para que el importador comercialice su producto médico en el Estado Parte *receptor del producto. Cuando sea autorizado* por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante.
d) Para productos médicos importados, comprobante de registro o *certificado* de libre comercialización o documento equivalente otorgado por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado.
e) Comprobante del cumplimiento de las disposiciones legales determinadas por los reglamentos técnicos, en la forma de legislación MERCOSUR que reglamente esta materia.

6. Los fabricantes o importadores que soliciten el registro de productos médicos encuadrados en clase I, deben presentar a la autoridad sanitaria competente los documentos indicados en los ítem 5(a), 5(b) y 5(e).

7. La autoridad sanitaria competente evaluará la documentación presentada para registro, alteración, o revalidación del registro y se manifestará a través de documento oficial.

8. Una vez puesto en práctica este reglamento, las autoridades sanitarias de los Estados Partes, dispondrán de un plazo máximo de 180 días para la evaluación de la documentación y comunicación al interesado.

9. Para solicitar la alteración del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar como mínimo los documentos requeridos en el ítem 5(a), y demás documentos requeridos para el registro original del producto médico, cuya información fue modificada.

10. Para solicitar la revalidación del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar la información requerida en el ítem 5(a), así como también copia del registro original. Esta información deberá ser presentada antes del vencimiento del registro vigente, lo que no interrumpirá su comercialización.

11. El fabricante o el importador detentor del registro del producto médico podrá solicitar la cancelación del registro mediante la presentación del Anexo III A.

12. Estará exento de registro el accesorio producido por un fabricante exclusivamente para integrar otro producto médico de su fabricación ya registrado y cuyo informe técnico (Anexo III C) del registro de éste producto médico contenga información sobre este accesorio. Los nuevos accesorios podrán anexarse al registro original como tal, detallando los fundamentos de su funcionamiento, acción y contenido.

13. El registro de productos médicos tendrá validez por 5 (Cinco) años, pudiendo ser revalidado sucesivamente por igual período.

PARTE 4 CONFORMIDAD DE LAS INFORMACIONES.

1. Cualquier modificación realizada por el fabricante o importador, en las informaciones previstas en este reglamento, referidas al ítem 5 de la parte 3 de este documento, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente dentro de los 30 (treinta) días hábiles.

2. Toda comunicación o publicidad del producto lanzada al mercado de consumo deberá guardar estricta concordancia con las informaciones presentadas por el fabricante o importador a la autoridad sanitaria competente.

PARTE 5 SANCIONES ADMINISTRATIVAS.

1. Como medida de acción sanitaria y en vista de razones fundamentadas, la autoridad sanitaria competente suspenderá el registro de producto médico en los casos en que :

   a) sea suspendida por razones de seguridad debidamente justificada, la validez de cualquiera de los documentos referidos en el ítem 5 de la parte 3 de este documento.



b) sea comprobado el no cumplimiento de cualquier exigencia de la Parte 4 de este documento.
c) el producto estuviera bajo investigación por la autoridad sanitaria competente, en cuanto a irregularidades o defecto del producto o del proceso de fabricación, que representen riesgo para la salud del consumidor, paciente, operador, o terceros involucrados, debidamente justificada.

2. La autoridad sanitaria competente cancelará el registro del producto médico en el caso que:

   a) fuera comprobada la falsedad de información presentada en cualquiera de los documentos a que se refiere el Ítem 5 de la parte 3 de este reglamento, o que fuera cancelado alguno de aquellos documentos, por la *autoridad sanitaria competente*.
   b) en caso de comprobación por parte de la autoridad sanitaria competente de que el producto o proceso de fabricación puede presentar riesgo para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados.

3. La *suspensión* del *registro* de producto médico será publicada en documento oficial por la autoridad sanitaria competente y será mantenida hasta que la solución del problema que ocasiona la sanción y su anulación sean comunicadas a través de documento oficial.

4. La *cancelación* del registro de producto médico será publicada en documento oficial por la autoridad sanitaria competente.

5. La autoridad sanitaria competente de un Estado Parte del MERCOSUR, *al* cancelar o suspender el registro de producto médico debe comunicar dentro de los 5 días hábiles, su decisión a las autoridades de los otros Estados Partes, justificando técnicamente las razones de la cancelación o suspensión. De la misma forma comunicará el momento y el motivo del levantamiento de la *sanción, si fuera el caso.*



ANEXO I

DEFINICIONES

Las definiciones siguientes se aplican exclusivamente a este documento, pudiendo tener distinto significado en otro contexto.

01 **Accesorio**: producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto médico otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

02 **Consumidor:** persona física que utiliza un producto médico como destinatario final.

03 **Fabricante**: cualquier persona que proyecta, fabrica, monta o procesa íntrazona un producto médico terminado, incluyendo terceros autorizados para esterilizar, rotular, y /o embalar.

04 **Familia de productos médicos**: conjunto de productos médicos, donde cada producto posee las características técnicas, descriptas en los ítem 1.1, 1.2 y 1.3 del Informe Técnico (Anexo III.C),semejantes.

05 **Instrucción de uso**: manuales, prospectos u otros documentos que acompañan el producto médico conteniendo informaciones técnicas sobre el producto.

06 **Importador**: persona jurídica, pública o privada, que desarrolla la actividad de ingresar a un Estado Parte productos médicos fabricados fuera del mismo.

07 **Instrumento quirúrgico reutilizable:** Instrumento destinado al uso quirúrgico para cortar, perforar, aserrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinzar o realizar cualquier otro procedimiento similar, sin estar conectado a ningún producto médico activo, y que puede volver a ser utilizado una vez efectuados todos los procedimientos apropiados.

08 **Lote o Partida**: cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.

09 **Operador**: persona que desarrolla actividades utilizando un producto médico.

10 **Orificio del cuerpo**: cualquier abertura natural del cuerpo humano, incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura artificialmente creada tal como un estoma.

11 ***Investigación Clinica***: *investigación utilizando seres humanos destinada a* verificar el desempeño, seguridad y eficacia de un producto médico, en la forma que la legislación MERCOSUR dispone sobre esta materia.

12 **Plazo**: Transitorio : Hasta 60 minutos de uso continuado
Corto Plazo : Hasta 30 días de uso continuo.
Largo Plazo : Mayor que 30 días de uso continuo.

13 **Producto médico**: producto para la salud tal como *equipamiento, aparato,* material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, *pudiendo entretanto ser auxiliado en su función*, por tales medios.

13.1. **Producto médico activo**: cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra *fuente de potencia distinta de la generada* por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.

13.2. **Producto médico activo para diagnóstico**: cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinados a *proporcionar informaciones para la detección*, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.

13.3. **Producto médico activo para terapia**: cualquier producto médico *activo, utilizado aisladamente* o en combinación con otros productos 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.

13.4. **Producto médico de uso único**: cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia o rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.

13.5. **Producto médico implantable**: cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y *destinado a permanecer allí* después de la intervención.
También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano



mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.

13.6. **Producto médico invasivo**: producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.

13.7. **Producto médico quirúrgicamente invasivo**: producto médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.

14. **Responsable legal** : persona física con poder suficiente para representar a un fabricante o importador, ya sea en virtud de su carácter societario o por existir un poder.

15. **Responsable técnico**: profesional de nivel universitario, capacitado en las tecnologías que componen el producto médico, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y para la calidad, seguridad y eficacia del producto comercializado.

16. **Rótulo** : identificación impresa aplicada directamente sobre el envase del producto médico.

17. **Sistema Circulatorio Central**: incluye los siguientes vasos: arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida interna, arteria carótida externa, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior.

18. **Sistema Nervioso Central**: incluye el cerebro, cerebelo, bulbo y médula espinal.

ANEXO II

CLASIFICACIÓN

I. APLICACIÓN

1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos médicos.

2. Si un producto médico se destina a utilizarse en combinación con otro producto médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
   Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto médico con el que se utilicen.

3. Los soportes informáticos (software) que sirvan para manejar un producto médico o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.

4. Si un producto médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para su clasificación su uso más crítico.

5. Si para el mismo producto médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

6. A los efectos de la aplicación de la actual clasificación de los productos médicos a las Resoluciones aprobadas con anterioridad a este documento se procederá de la siguiente forma:

   a - Clase I anterior corresponde a la Clase I de este documento.
   b - Clase II anterior corresponde a la Clase II de este documento.
   c - Clase III anterior corresponde a las Clases III y IV de este documento.



II. REGLAS

1. Productos Médicos no invasivos

Regla 1

Todos los productos médicos no invasivos se incluirán en la Clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

Regla 2

Todos los productos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en Clase II:

a- si pueden conectarse a un producto médico activo de la Clase II o de una Clase superior;

b- si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la Clase I.

Regla 3

Todos los productos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la Clase III, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en Clase II.

Regla 4

Todos los productos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada :

a- se clasificarán en la Clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;

b- se clasificarán en la Clase III si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;



c- se incluirán en la Clase II en todos los demás casos, incluidos los productos médicos destinados principalmente a actuar en el micro entorno de una herida.

2. Productos Médicos Invasivos

Regla 5

Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que no estén destinados a ser conectados a un producto médico activo:

a- se incluirán en la Clase I si se destinan a un uso transitorio;

b - se incluirán en la Clase II si se destinan a un uso en corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en clase I;

c - se incluirán en la Clase III si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la Clase II.

Todos los productos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos médicos quirúrgicamente invasivos, que se destinen a conectarse a un producto médico activo de la Clase II o de una clase superior entrará en la Clase II.

Regla 6

Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso transitorio entrarán en la Clase II salvo que :

a- se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;

b- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la Clase I;

c- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III;

d- se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase III;

e- se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de infusión, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Regla 7

Todos los productos médicos quirúrgicamente invasivos destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la Clase II salvo que tengan por finalidad:

a- específicamente, diagnosticar vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o

b- utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o

c- suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la Clase III; o

d- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV; o

e- experimentar modificaciones químicas en el organismo salvo si los productos médicos se colocan dentro de los dientes, o de administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Regla 8

Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III salvo que se destinen:

a - a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la Clase II;

b - a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la Clase IV;

c - a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en Clase IV;



d - a sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en el Clase IV.

3. Reglas adicionales aplicables a los productos médicos activos.

Regla 9

Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se *incluirán en la Clase II salvo si sus características son* tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, *teniendo en cuenta la naturaleza*, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Todos los productos médicos activos destinados a controlar o monitorear el funcionamiento de los productos médicos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamientos de dichos productos se incluirán en la Clase III.

Regla 10

Todos los productos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la Clase II:

a- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el *cuerpo humano*, excluidos los productos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;

b- si se destinan a crear una imagen "in vivo" de la distribución de fármacos radiactivos;

c- si se destinan a *permitir un diagnostico directo o la vigilancia de procesos* fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, *cuando las variaciones de esos* parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardiaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Los productos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o monitorear dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la Clase III.

Regla 11.

Todos los productos médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la Clase II, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

Regla 12

Todos los demás productos médicos activos se incluirán en la Clase I.

4.Reglas especiales

Regla 13

Todos los productos médicos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utiliza independientemente, podría considerarse como un medicamento que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos médicos, se incluirán en la Clase IV.

Regla 14

Todos los productos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se consideraran productos de la Clase III, a menos que sean productos médicos implantables o invasivos de largo plazo en cuyo caso se incluirán en la Clase IV,

Regla 15

Todos los productos médicos destinados específicamente a uso de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la Clase III
Todos los productos médicos que se destinen específicamente a la desinfección de productos médicos se incluirán en la Clase II.
La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de productos médicos, que no sean lentes de contacto, mediante acción física.

Regla 16

Los productos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnósticos se incluirán en la Clase II.



Regla 17

Todos los productos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inertes se incluirán en la Clase IV, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 18

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la Clase III.

ANEXO III .A

FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MÉDICOS.

1.Tipo de Solicitud:

. Registro
. *Revalidación*
. Alteración
. *Cancelación*

2. Identificación del Fabricante o *Importador solicitante de Registro.*

2.1. Código para identificación de la autorización del *funcionamiento concedida* al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico.

2.2. Razón Social del fabricante o importador.

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera.

2.4. *Informaciones* del fabricante o importador.

Dirección completa;
Teléfono/Fax/E-mail.

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (utilizando nomenclatura universal o MERCOSUR cuando *ésta se encuentre disponible*).

3.2 .Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de éste documento.

3.4. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante y su dirección completa;

4. El responsable legal y el responsable técnico del establecimiento asumen la responsabilidad para las *informaciones* presentadas en este formulario :

Nombre, cargo y firma del responsable legal.
Nombre, título (registro profesional) y firma del responsable técnico.

ANEXO III.B

Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos

1. Requisitos Generales

1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que está siendo solicitado el registro del producto médico.

1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto médico y/o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial.
Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos médicos.

1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán, la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a reglamentación MERCOSUR. Si no existe ningún reglamento en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto.

1.5 Si en un reglamento técnico específico de un producto 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.

2. *RÓTULOS*

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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 productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto 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 productos médicos;

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I(Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

3.13. *Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;*

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si *un producto médico presenta* un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

ANEXO III. C

INFORME TECNICO

1. El informe técnico deberá contar con la siguiente información:

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

1.4 Formas de presentación del producto médico;

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;

1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N°72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

2. En el caso de solicitar el Registro de Productos Médicos encuadrado en Clase I, el informe técnico de tal petición deberá contener solamente las informaciones previstas en los ítem 1.1 a 1.4 de este Anexo III C.

3. El responsable legal y el responsable técnico del establecimiento asumirán la responsabilidad por las informaciones presentadas en el informe técnico el cual deberá estar firmado por los mismos aclarando nombre, cargo y registro profesional.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 09/04
DEFINICIONES Y GLOSARIO PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS
(COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC Nº 23/01)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 91/93, 38/98 y 23/01 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:
La necesidad de complementar los términos comunes utilizados en los trámites relacionados con la verificación de las buenas prácticas de fabricación y control para las Industrias de Productos Domisanitarios.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 – Aprobar las "Definiciones y Glosario para Productos Domisanitarios", (Complementación de la Res. GMC N° 23/01), que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:
Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Ministério da Saúde
Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Art. 3 - El presente Reglamento se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 31/XII/2004.

LIV GMC – Buenos Aires, 25/VI/04

ANEXO
DEFINICIONES Y GLOSARIO PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS
(COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC Nº 23/01)

DEFINICIONES/GLOSARIO
Se incluyen las siguientes definiciones:

Fórmula de Fabricación/ Orden de Producción
Documento de referencia para producción de un lote que contemple las informaciones de la fórmula standard.

Fórmula Standard
Documento o grupo de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y los materiales de embalaje, conjuntamente con la descripción de los procedimientos y precauciones necesarias para la elaboración de determinadas cantidades de productos terminados.
Además de eso, provee instrucciones sobre la elaboración, inclusive sobre los controles en proceso.

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 24/05

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR "DETERMINACIÓN DE BIODEGRADABILIDAD DE TENSIOACTIVOS ANIÓNICOS" (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC Nº 25/96)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Decisión Nº 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones Nº 25/96, 38/98 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario complementar la Resolución GMC Nº 25/96, en lo que respecta a la biodegradabilidad de tensioactivos aniónicos empleados en la formulación de productos domisanitarios.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 – Aprobar el RTM "Determinación de Biodegradabilidad de Tensioactivos Aniónicos" (Complementación de la Res. GMC Nº 25/96), que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Ministerio de Salud y Ambiente / Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT.

Brasil: Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social / Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – MSPyBS.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública / MSP.

Art. 3 – La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 – Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 23/II/2006.

LIX GMC – Montevideo, 23/VIII/05





ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR "DETERMINACIÓN DE BIODEGRADABILIDAD DE TENSIOACTIVOS ANIÓNICOS" (COMPLEMENTACIÓN DE LA RES. GMC Nº 25/96)

Artículo 16

Los agentes tensioactivos aniónicos empleados en formulaciones de productos domisanitarios deben ser biodegradables.

Las empresas elaboradoras de productos que utilicen tensioactivos aniónicos cuya biodegradabilidad sea conocida deben disponer de la información técnica del proveedor como respaldo de su biodegradabilidad.

En caso de utilizar tensioactivos aniónicos de una nueva generación, de los cuales no se dispusiera aún de la información referente a su biodegradabilidad, ésta debe ser comprobada a través de metodología internacional OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) – CEE (Comunidad Económica Europea), donde el valor mínimo aceptable es de 80% (ochenta por ciento).

MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/06 (Decreto Nº 5.913/10 del 31/12/2010)

CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 25/96, 26/96, 27/96 y 23/01 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad e importancia de reglamentar la tercerización de las actividades de fabricación de los productos domisanitarios en el ámbito del MERCOSUR;

La necesidad de establecer criterios para garantizar la seguridad de los productos y definir las responsabilidades inherentes al servicio de tercerización.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar la norma "Contratación de Servicios de Tercerización de Productos Domisanitarios Fabricados en el Ámbito del MERCOSUR", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina:	Ministerio de Salud y Ambiente/Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT
Brasil:	Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública – MSP

Art. 3 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 22/XII/2006.

LXIII GMC – Buenos Aires, 22/VI/06





ANEXO

CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR

1. OBJETIVO

Establecer criterios relativos a la tercerización de actividades de procesos de fabricación y servicios de control de calidad y/o almacenamiento entre empresas de productos domisanitarios.

2. ALCANCE

Empresas radicadas en cualquiera de los Estados Partes y que posean Autorización/Habilitación emitida por la Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte para las etapas objeto del contrato de tercerización de los productos domisanitarios en el ámbito del MERCOSUR. Esta norma se aplica a la tercerización de las actividades de procesos de fabricación, servicios de control de calidad y almacenamiento de productos domisanitarios en el ámbito del MERCOSUR.

3. DEFINICIONES

A los efectos de esta Resolución son adoptadas las siguientes definiciones:

3.1. ***Tercerización***: Es la contratación de fabricación por terceros para la ejecución de etapas parciales o totales relacionadas a la fabricación, control de calidad o almacenamiento de los productos domisanitarios (Res. GMC Nº 23/01).

3.2. **Producto terminado/acabado**: Producto que ha pasado por todas las etapas de fabricación y está listo para el consumo (Res.GMC N° 23/01).

3.3. **Producto semiterminado/*semiacabado***: Material procesado parcialmente, que deberá sufrir etapas posteriores de producción/elaboración (Res.GMC N° 23/01).

3.4. **Producto a granel**: Cualquier producto que ha completado todas la etapas de producción, sin incluir el proceso de embalaje (Res.GMC N° 23/01).

3.5. **Contrato**: Es el documento debidamente legalizado que establece el vínculo entre las empresas involucradas en las actividades objeto de esta norma.

3.6. **Empresa contratante**: Empresa titular del producto que desarrolla como mínimo una etapa del proceso de fabricación y contrata servicios de fabricación total o parcial de productos y/o servicios de control de calidad y/o almacenamiento, responsable por todos los aspectos legales y técnicos vinculados con el producto o proceso objeto de la tercerización.

3.7. **Empresa contratada**: Empresa que realiza el servicio de tercerización co-responsable por los aspectos técnicos y legales inherentes a la actividad objeto del contrato de tercerización.

3.8. **Fabricación**: Todas las operaciones que incluyen la adquisición de materiales, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, expedición de productos acabados/terminados y los controles relacionados (Res.GMC N° 23/01).

3.9. Producción/Elaboración: Operaciones que permiten que las materias primas, mediante un proceso definido resulten en la obtención de un producto hasta el envasado y rotulado (Res. GMC N° 23/01).

3.10. Representante Legal: Persona que mediante documento debidamente legalizado representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.

3.11. Responsable Técnico / Director Técnico / Regente Técnico: Profesional legalmente habilitado por la Autoridad Sanitaria Competente para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

4.1. Está permitida la realización de contratos de tercerización entre empresas, siempre que se cumpla lo dispuesto en esta norma.

4.2. Las empresas contratadas y contratantes que realicen contrato de tercerización deben poseer autorización de funcionamiento/habilitación/licencia de funcionamiento vigentes expedidas por la Autoridad Sanitaria Competente para las actividades objeto del contrato. Las empresas contratadas deben contar con habilitación para las actividades objeto del contrato.

4.3. Los establecimientos de las empresas contratantes y contratadas deben cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes en el MERCOSUR.

4.4. Cada contrato de tercerización debe definir con claridad los productos y las etapas de fabricación, así como cualquier aspecto técnico y operativo acordado con respecto al objeto del contrato.

4.4.1 Para las etapas del proceso de fabricación realizadas por terceros, se considera al establecimiento contratado como extensión de la empresa contratante solamente para estas etapas y, por lo tanto, son pasibles de inspección por la Autoridad Sanitaria Competente, en conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes.

4.5. En el contrato debe constar la identificación completa y los domicilios de las empresas involucradas, definir las obligaciones específicas del contratante y del contratado, y debe ser firmado por los respectivos Representantes Legales y Responsables Técnicos, debiendo estar disponible para su presentación a la Autoridad Sanitaria Competente.

4.6. En el contrato debe constar la forma por la cual el Responsable Técnico de la empresa contratante va a ejercer su responsabilidad respecto a la aprobación de los lotes de producto para la venta y en cuanto a la emisión del certificado de análisis de calidad.

4.7. En todos los casos la empresa contratada, su Responsable Técnico y su Representante Legal son solidariamente responsables ante la Autoridad Sanitaria Competente, junto con el contratante por los aspectos técnicos, operativos y legales inherentes a la actividad objeto de la tercerización.

4.8. El inicio de la prestación de servicios por terceros, objeto de esta norma, así como las modificaciones efectuadas durante la vigencia del contrato, queda condicionado a

la presentación del formulario a la Autoridad Sanitaria Competente conforme al formulario anexo que forma parte de la presente Resolución.

4.9. El contratado no puede subcontratar, en todo o en parte, los trabajos previstos en el contrato.

4.10. El contratado está sujeto, en cualquier momento, a la inspección por la Autoridad Sanitaria Competente.

4.11. El contratante debe proveer al contratado de toda la información técnica necesaria para que el mismo realice las operaciones contratadas.

4.12. El contratante debe garantizar que todos los productos, entregados por el contratado, cumplan con sus especificaciones y hayan sido liberados por el Responsable Técnico del contratado, garantizando que los materiales (materias primas, productos semielaborados, a granel y embalajes) entregados cumplan con sus especificaciones.

4.13. El contratado debe poseer instalaciones, equipamiento, conocimiento adecuado además de experiencia y personal competente para desempeñar satisfactoriamente el servicio solicitado por el contratante atendiendo los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control correspondientes.

4.14. La empresa contratante sólo puede requerir del contratado los servicios relacionados con la fabricación de productos debidamente registrados/notificados ante la Autoridad Sanitaria del Estado Parte de la empresa contratante.

4.15. El control de calidad en las etapas de producción/elaboración es privativo de la empresa fabricante del producto, por lo tanto no puede ser tercerizado. La contratación de laboratorios para la realización de controles de calidad estará permitida cuando:

a) La peligrosidad y/o el grado de complejidad de la determinación hace necesaria la utilización de equipos o recursos altamente especializados.
b) La frecuencia con que se efectúan ciertos análisis sea tan baja que haga injustificable la adquisición de equipamiento para tal fin.

Los fabricantes deben realizar contratos, en los casos previstos en este artículo, con laboratorios analíticos reconocidos por la Autoridad Sanitaria Competente de cada Estado Parte.

4.16. El contratante debe asegurar que el contratado sea informado de cualquier problema asociado al producto, servicios o ensayos, que puedan poner en riesgo la calidad del producto, así como las instalaciones del contratado, sus equipamientos, su personal, demás materiales, u otros productos.

4.17. El almacenamiento y el descarte de los productos y materiales rechazados (materias primas, productos semielaborados, a granel, embalaje y/o productos terminados) deben ser realizados conforme a procedimientos escritos e informados al contratante que es el responsable por la alternativa a aplicar en cada caso. Se debe conservar la documentación que permita a la Autoridad Sanitaria Competente la verificación de lo acontecido.

4.18. En ningún caso la tercerización de la fabricación exime al titular del *registro/notificación* de la responsabilidad por la calidad del producto liberado al consumo.

4.19. El control de calidad de los materiales puede ser realizado por el contratante o por la empresa contratada *para la fabricación del producto* o se debe contar con certificación de calidad del proveedor en el cual consten los datos de análisis de aquellos parámetros fijados en la *especificación respectiva*.

4.20. En el contrato debe figurar el plazo de validez y cláusulas de *rescisión del mismo*.

4.21. Los datos que se omitan en los contratos harán recaer la responsabilidad de los puntos no documentados en el titular del registro/notificación del producto.

4.22. La Autoridad Sanitaria Competente debe ser informada cuando el contrato haya sido rescindido.

4.23. Las empresas que infringieran las disposiciones de esta norma quedan sujetas a las *penalidades de advertencia*, interdicción parcial o total de la empresa y de los productos, a la cancelación parcial o total de la autorización de funcionamiento, a la *cancelación de los registros/notificaciones* de los productos involucrados y a las demás penalidades correspondientes en la legislación vigente en los Estados Partes involucrados, *variando de acuerdo con la gravedad de la infracción*.

ANEXO

FORMULARIO DE TERCERIZACIÓN

FORMULARIO DE TERCERIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS			
	NOTIFICACIÓN INICIAL		**MODIFICACIÓN**
EMPRESA CONTRATANTE:			
REPRESENTANTE LEGAL:			
RESPONSABLE TÉCNICO:			
N.º DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN:			
DIRECCIÓN/ TEL./E-MAIL:			
EMPRESA CONTRATADA:			
REPRESENTANTE LEGAL:			
RESPONSABLE TÉCNICO:			
N.º DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACIÓN:			
DIRECCIÓN/ TEL./E-MAIL:			
OBJETO DEL CONTRATO (ACTIVIDADES TERCERIZADAS):P			
VIGENCIA DEL CONTRATO: **INICIO: _____/_____/_____** **TÉRMINO: _____/_____/_____**			

En el caso de que el espacio sea insuficiente en los campos, incluir anexo.



LISTADO DEL (OS) PRODUCTO (S) OBJETO (S) DEL CONTRATO CON EL NOMBRE Y SU IDENTIFICACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE	
LOCALIDAD Y FECHA:	
CONTRATANTE	CONTRATADA
REPRESENTANTE LEGAL	REPRESENTANTE LEGAL
RESPONSABLE TÉCNICO	RESPONSABLE TÉCNICO

MERCOSUR/GMC/RES. N° 50/06

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS CON ACCIÓN ANTIMICROBIANA
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 28/02)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Decisiones Nº 20/02 y 08/03 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones Nº 25/96, 27/96, 38/98, 35/99, 28/02 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que es necesario reglamentar las condiciones para el registro de productos domisanitarios con acción antimicrobiana.

Que es necesario definir, clasificar y establecer criterios técnicos para los productos domisanitarios con acción antimicrobiana.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos con Acción Antimicrobiana", que figura en el Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

Brasil: Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS

Uruguay: Ministerio de Salud Pública - MSP

Art. 3 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 – Derogar la Resolución GMC Nº 28/02.

Art. 5 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 23/V/2007.

LXV GMC – Brasilia, 24/XI/06



MERCOSUR/GMC/RES. Nº 51/06

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE MENOR RIESGO POTENCIAL FABRICADOS EN EL ÁMBITO DEL MERCOSUR

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 25/96, 26/96, 27/96, 38/98, 35/99, 56/02 y 10/04 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad e importancia de definir qué grupos de productos de Riesgo I serán incluidos para los fines de simplificación de procedimentos de control sanitario de productos de menor riesgo potencial, fabricados en el MERCOSUR.

La necesidad de establecer criterios para definir, incluir, excluir y actualizar productos y/o grupos de productos de forma más dinámica.

Que los productos domisanitarios definidos son seguros según las condiciones normales y previsibles de uso.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 – Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Criterios de Inclusión, Exclusión y Actualización de Productos Domisanitarios de Menor Riesgo Potencial Fabricados en el Ámbito del MERCOSUR", que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Organismos Nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

Brasil: Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA -

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPyBS

Uruguay: Ministerio de Salud Pública- MSP

Art. 3 – La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes y al comercio entre ellos.

Art. 4 – Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 23/V/2007.

LXV GMC- Brasilia, 24/XI/06



MERCOSUR/GMC/RES. Nº 18/10

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC Nº 49/99)

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 25/96, 27/96, 38/98, 49/99 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los avances científicos y tecnológicos hacen necesaria la actualización de la reglamentación de productos desinfestantes.

Que ello implica la adecuación de los parámetros técnicos para el registro de los productos desinfestantes.

Que es necesario perfeccionar las acciones de control sanitario en el área de productos desinfestantes y así optimizar la protección de la salud de la población.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos Desinfestantes (Plaguicidas) Domisanitarios", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución

Art. 2 – Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

Argentina:	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil:	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA/MS)
Paraguay:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS)
Uruguay:	Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3 - La presente Resolución se aplica en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC Nº 49/99.

Art. 5 – Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 15/XII/2010.

LXXX GMC – Buenos Aires, 15/VI/10.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS

A. OBJETIVO

El presente Reglamento tiene por objeto establecer definiciones, características generales, sustancias activas y coadyuvantes de formulación permitidos, forma de presentación, advertencias y cuidados a ser mencionados en el rótulo de productos desinfestantes domisanitarios con el fin de minimizar el riesgo a la salud del usuario.

B. ALCANCE

Este Reglamento abarca a los productos desinfestantes destinados a la aplicación domiciliaria y sus áreas comunes, en el interior de instalaciones, en edificios públicos o colectivos y ambientes afines, para el control de insectos, roedores y de otras plagas incómodas o nocivas para la salud.
En lo que se refiere a la venta y modo de empleo, estos productos pueden ser de venta libre al consumidor o de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas prestadoras de servicios.

C. DEFINICIONES/GLOSARIO

Para las finalidades de este Reglamento se consideran:

Agente fumigante - sustancia o mezcla de sustancias que presentan propiedades de volatilización cuando se someten a la acción del calor o de otra fuente adecuada de energía, destinadas al tratamiento de un ambiente, mediante la liberación de una cantidad adecuada del principio activo y eventuales transportadores.

Aplicación espacial - aplicación de un producto en el aire, dirigido directamente a insectos voladores molestos o nocivos para la salud y actuando también contra otras plagas a ser controladas.

Aplicación residual - aplicación de un producto en los lugares de tránsito de plagas, con formulaciones cuyos ingredientes permanecen activos por períodos prolongados de tiempo (semanas o meses).

Atrayente - sustancia utilizada para atraer la plaga blanco e inducirla a ingerir el cebo, o entrar en contacto con el principio activo o facilitar su captura.

Cebo - *forma de presentación de un producto*, generalmente asociado a un atrayente, destinado a inducir el contacto o consumo por la plaga blanco.

Componentes complementarios de formulación - sustancias que, no siendo ingredientes activos, se utilizan en la formulación con la finalidad de auxiliar en la obtención de las calidades deseadas del producto, manteniendo sus características *físicas y químicas durante el plazo de validez y también para* facilitar su empleo. En este concepto se incluyen, entre otros, los sinergistas, los solventes, los diluyentes, los estabilizantes, los aditivos, los coadyuvantes y las sustancias inertes.

Embalaje: envoltorio, recipiente o cualquier forma de acondicionamiento removible o no, destinado a cubrir, empaquetar, envasar, *proteger o mantener*, específicamente o no, productos de los cuales trata este Reglamento.

Evaluación de riesgo - estudio cualitativo y cuantitativo *de los datos toxicológicos* y físico-químicos de un producto o mezcla de sustancias con la finalidad de establecer el grado de seguridad para las especies no blanco y para el medio ambiente, teniendo en cuenta la concentración y los datos sobre *exposición*.

Evaluación toxicológica - estudio de los datos biológicos, bioquímicos y *toxicológicos de una sustancia o de un producto* por su acción en animales de laboratorio y en otros sistemas de prueba, con el objetivo de extrapolar los resultados para la especie humana.

Factor de incertidumbre - comprende dos factores que involucran la extrapolación interespecies y la variabilidad entre individuos de la especie humana atribuyéndose *a cada uno un valor 10. Por lo tanto*, el valor del factor de incertidumbre que se utiliza de acuerdo con lo expresado es de 100. Si no existen datos toxicológicos suficientes, o sea estudios tóxicocinéticos y/o tóxicodinámicos se *utilizará un valor mayor*.

Formulación - asociación de ingredientes activos, solventes, diluyentes, aditivos, coadyuvantes, *sustancias inertes y otros componentes* complementarios para la obtención de un producto final, útil y eficaz según su propósito.

Ingrediente activo o principio activo o sustancia activa - componente presente en la formulación para otorgar eficacia al producto, según su destino obtenido por un proceso de fabricación (*químico, físico o biológico) conteniendo* un porcentaje definido de pureza.

Institución o Empresa especializada - Institución o empresa autorizada *por la autoridad competente para efectuar servicios utilizando los productos* debidamente registrados por la Autoridad Sanitaria Competente, observadas las restricciones de uso y seguridad, durante su aplicación.

Insecticida biológico - es aquel que posee como ingrediente activo un microorganismo (virus, hongos, bacterias o protozoos).

LOAEL - (*Lowest Observed Adverse Effect Level*) menor nivel al que se observa efecto adverso. Es la *menor concentración* de sustancia que causa una alteración considerada adversa.

NOAEL - (*No Observed Adverse Effect Level*) nivel sin efecto adverso observado. Es la *mayor concentración* de sustancia que no causa efectos adversos observados.

NOEL - (*No Observed Effect Level*) nivel sin efecto observado. Es *la mayor concentración de sustancia encontrada por* observación y/o experimentación, que no causa alteraciones fisiopatológicas en los organismos tratados diferentes de aquellos observados en los controles de la misma especie y cepa, bajo las mismas condiciones de ensayo.

Proceso de Evaluación de Riesgo - consiste en evaluar la relación entre la exposición a sustancias químicas y/o biológicas intrínsecamente tóxicas y la probabilidad potencial de los efectos adversos *que pueden influir sobre la salud humana y el medio ambiente.*

Producto formulado listo para su uso - formulación que para su empleo, no necesita de ningún procedimiento de *dilución*.

Producto fumigante - formulación que presenta propiedades de volatilización, alcanzando de este modo a los insectos y otras plagas a ser controladas.

Productos de venta libre al consumidor - son formulaciones de baja toxicidad y considerados de uso seguro, de acuerdo con las recomendaciones de uso.

Productos de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas - son formulaciones que pueden estar listas para su uso o pueden estar más concentradas para posterior dilución u otras manipulaciones *autorizadas, en lugar adecuado* y por personal especializado de la empresa aplicadora, inmediatamente antes de ser utilizadas para su aplicación.

Repelentes - son formulaciones destinadas a *repeler animales indeseables* (sinantrópicos).

Riesgo - es la probabilidad de que ocurra un efecto no deseable en forma de intoxicación sobre las *especies no blanco o de daños al medio ambiente.*

Rótulo - identificación impresa o litografiada, así como también inscripciones pintadas o grabados a fuego, presión o calco, aplicados directamente sobre recipientes, envases y *envoltorios*.

Sinergista - sustancia que, adicionada a una formulación, permite potenciar/aumentar el efecto del principio activo.

D. CARACTERÍSTICAS GENERALES

D.1 - Los desinfestantes domisanitarios para venta libre al consumidor se comercializarán listos en la dilución de uso y deben tener el/los ingrediente/s activo/s en la/s concentración/es necesaria/s para asegurar una acción eficaz conforme sus indicaciones e instrucciones de uso.

D.2 - A los fines de la solicitud para registro de un producto desinfestante domisanitario, se deben presentar los datos especificados en el Apéndice 1 de este Reglamento.

D.3 - Solamente serán permitidos los desinfestantes domisanitarios para venta libre al consumidor productos formulados cuya toxicidad oral aguda (dosis letal 50-DL-50) determinada a través de metodología experimental aceptada y reconocida internacionalmente sea superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de Peligro, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

D.3.1 - Solamente serán permitidos los desinfestantes domisanitarios para venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas, los productos formulados cuya dilución final de uso presente toxicidad oral aguda (DL-50) determinada a través de metodología experimental aceptada y reconocida internacionalmente sea superior a 2.000 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 500 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase III o siguientes de la Clasificación de Pesticidas según su grado de peligro, recomendada por la OMS.

D.3.2 – Se exceptúan de los ítems D.3 y D.3.1 a los rodenticidas.

D. 4 - Para el registro de nuevos productos que posean igual fórmula cualitativa a la de un producto ya registrado o bien cualquier modificación en la concentración de una o más sustancias de un producto ya registrado que pertenezca al mismo titular, mismo elaborador y mismo proveedor del ingrediente activo, la Autoridad Sanitaria eximirá de la presentación de la determinación experimental de la DL50 oral mediante la evaluación de la justificación técnica presentada.

D.5 - La solicitud para el registro de productos con asociación de insecticidas, debe ser acompañada de la comprobación de que la toxicidad en la dilución final de uso permita su inclusión en la clase III o siguientes de la OMS, conforme lo especificado en el ítem D.3.

D.6 - En la fabricación de productos desinfestantes domisanitarios solamente pueden ser usadas sustancias activas permitidas por la Autoridad Sanitaria Competente.

D.7 - Las solicitudes para registros de productos desinfestantes domisanitarios con ingredientes activos nuevos o aún no autorizados por la Autoridad Sanitaria

Competente solamente serán aceptados después del previo análisis de dichos ingredientes activos, conforme a los resultados de la evaluación de los datos toxicológicos mencionados en el Apéndice 4.

D.8 - Las formulaciones de productos desinfestantes domisanitarios no deben confundirse, en su conjunto, en lo que respecta al color, forma de presentación, embalaje y nombre comercial con alimentos, bebidas, cosméticos o medicamentos, permitiéndose el empleo de colorantes con la finalidad de evitar confusión entre los mismos.

D.8.1 - Con respecto al tipo de enmascarantes a ser utilizado en los productos desinfestantes domisanitarios, su autorización de uso será realizada a través del análisis de la Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte receptor, teniendo como base la legislación vigente sobre el tema en el mencionado Estado Parte.

En las formulaciones líquidas, incluyendo las presentaciones en forma de aerosoles o similares, se permitirá el uso de enmascarantes en una concentración no mayor a 0,15% p/p (peso/peso) prohibiéndose su uso en los insecticidas de venta a las Instituciones o Empresas Especializadas.

En el rótulo de los productos desinfestantes que contengan enmascarantes no deben ser utilizadas las expresiones "perfume", "fragancia" o similar que pueda llegar a confundir el producto con aromatizantes de ambientes, cosméticos, detergentes, limpiadores, u otros de uso común.

Los productos de liberación controlada como espirales, tabletas termoevaporables y líquidos termoevaporables pueden contener enmascarantes en concentraciones distintas a las ya mencionadas, los cuales deben ser declarados a la Autoridad Sanitaria Competente, no debiéndose aludir al enmascarante en el rótulo.

D.9 - Junto con la solicitud para registro de productos desinfestantes domisanitarios deben presentarse los tests de eficacia contra las plagas indicadas en el panel principal del rótulo. Para la comprobación de la acción sobre otras plagas indicadas en el panel secundario deben presentarse los tests de eficacia o literatura sobre la acción de los activos en las concentraciones propuestas. Los informes referentes a los tests de eficacia, deben incluir datos sobre la aplicación de los productos, simulando las condiciones de uso con la utilización de las plagas contra las cuales se destinan, utilizando preferentemente protocolos de organizaciones internacionales.

D.9.1 - Los tests de eficacia arriba mencionados, pueden realizarse en laboratorios nacionales o internacionales, oficiales o privados, siempre que los mismos sigan las prácticas de laboratorio adecuadas y utilicen metodologías internacionalmente reconocidas.

D.10 – Para el registro de productos insecticidas y repelentes de venta libre, cuya aplicación sea por medio de aparatos, se debe presentar su diseño esquemático.

D.10.1 – Cuando sea necesario, la Autoridad Sanitaria Competente puede determinar que el producto y su respectivo equipamiento sean comercializados en un embalaje único. En el caso de ser comercializados por separado, el equipamiento será acompañado de un folleto explicativo de su uso y las advertencias de seguridad necesarias.

D.11 - Los envases de productos desinfestantes domisanitarios, tanto de venta libre al consumidor como de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas, deben ser químicamente compatibles con el producto y de difícil ruptura, que minimicen eventuales accidentes durante el almacenamiento, transporte o uso.

D.12 - Se prohibe el uso de envases de vidrio.

D.13- Las empresas registrantes deben presentar la documentación necesaria que será destinada a Instituciones ó Empresas especializadas a fin de elaborar un documento informativo destinado al usuario del servicio.

E. INSECTICIDAS

E.1 - Solamente serán permitidos en las formulaciones de insecticidas los principios activos cuyo valor de toxicidad oral aguda (DL- 50) determinada a través de metodología internacionalmente reconocida sea superior a 200 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida, o a 50 mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma sólida, incluidos en la clase II, III o siguientes de la OMS, que se encuentren autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente, de acuerdo al uso propuesto para los mismos.

E.1.1. - No serán permitidos los principios activos incluidos en las clases "Ia" y "Ib" de la OMS, a excepción del Diclorvós que será permitido exclusivamente para productos de venta restringida a Instituciones o Empresas Especializadas con las restricciones correspondientes, ni los que figuran en el Apéndice 6A y sus actualizaciones.

E.1.2. - Los principios con restricción constan en el Apéndice 6B.

E.2 - El fabricante de productos insecticidas debe presentar, cuando sea solicitado por la Autoridad Sanitaria Competente, las especificaciones de la válvula y del actuador (con fase vapor y/o con ruptura mecánica).

E.3 - Para los productos en aerosol con 20% o más de partículas con diámetro inferior a 15 micrones, deben ser presentados en el momento del registro y en las modificaciones de fórmulas, los datos referentes a la concentración inhalatoria 50 (CL50).

E.4.- Los envases de los líquidos comprimidos deben tener dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociador y dificulten el contacto con el producto.

E.5 - *Todos los productos insecticidas líquidos no comprimidos* de venta libre a base de solventes deben poseer dispositivo de seguridad a prueba de apertura por niños.

E.6 – Están prohibidos los cebos insecticidas líquidos.

E.7 – Los cebos insecticidas deben ser aplicados en porta-cebos o dispositivos *diseñados de tal manera, que impidan el acceso al cebo por parte de niños.* Se exceptúan los cebos en gel o pasta, aplicados por medio de jeringas o similares.

F. INSECTICIDAS BIOLÓGICOS

F.1 – *Para los fines del registro se debe cumplir* la Directiva 98/8 CEE y las reglamentaciones de la EPA, y sus respectivas actualizaciones. La Autoridad Sanitaria *evaluará la pertinencia del registro de insecticidas biológicos* genéticamente modificados.

G. RODENTICIDAS

G.1 - Se prohiben los rodenticidas que contengan alfanaftiltiourea (ANTU), arsénico y sus sales, estricnina, fosfitos metálicos, fósforo blanco, monofluoroacetato de sodio, monofluoroacetamida, sales de bario y sales de talio.

G.2 - Se permite la incorporación de insecticida y/o fungicida a las formulaciones de rodenticidas en la cantidad estrictamente necesaria para su conservación.

G.3 - Las formas de presentación de los rodenticidas pueden ser: bloques sólidos, pellets, granos, totalmente resinados o parafinados en todos los casos.

G.3.1- La aceptación de cualquier otro tipo de presentación quedará a criterio de la Autoridad Sanitaria quedando a cargo de la misma las recomendaciones orientativas para el gerenciamiento del riesgo.

G.4 - No se permiten formulaciones líquidas, comprimidas o no, en pasta, polvos solubles, polvos mojables, cebos en polvo.

G.5 - En las formulaciones se debe agregar una sustancia amargante.

G.6 - Se prohiben las formulaciones rodenticidas fumígenas.

G.7 - Se prohíben las formulaciones rodenticidas a base de enterobacterias.

H. REPELENTES

H.1- Se permiten las formulaciones de productos desinfestantes domisanitarios de acción repelente para plagas, para aplicación en superficies inanimadas o para volatilización en ambientes, con liberación del ingrediente activo, por calentamiento eléctrico, otra forma de energía o espontáneamente.

I. COMPONENTES COMPLEMENTARIOS DE FORMULACIÓN

I.1 - Se permiten como componentes complementarios de formulación los ingredientes listados en el "*Code of Federal Regulations USEPA, 1994 vol. 40 parts 150 to 189 pag 439 180.1001, ítem C*", y sus actualizaciones que serán aceptadas en forma automática.

I.1.1- Se excluye de la lista citada anteriormente los clorofluorcarbonos (CFC).

I.1.2 -Se incluye en la lista citada anteriormente las siguientes sustancias:

- Aceite de Sésamo
- Butóxido de piperonilo
- Dicarboximida
- N-octil sulfóxido de isosafrol
- Octacloro dipropiléter

I.2 - Para la solicitud de registro deben ser presentados los siguientes datos técnicos sobre los componentes complementarios de formulación que no estén mencionados en el ítem I.1.

I.2.1 - Identidad, nombre técnico y común, sinónimos, nombre comercial, nombre químico y fórmula estructural (cuando fuera el caso), estado físico, peso molecular, punto de fusión, punto de ebullición, solubilidad, presión de vapor y densidad.

I.2.2 - Datos toxicológicos disponibles, datos sobre inflamabilidad, prevención y acciones de control en caso de accidente.

I.2.3 - Límite de seguridad de exposición en ambientes de trabajo, concentración máxima permitida, TLV (*Threshold Limit Value*) o índices similares.

I.2.4 - No son permitidas sustancias mutagénicas, teratogénicas, carcinogénicas o transgénicas para la especie humana.

J. CANTIDAD DE PRODUCTO EN LOS ENVASES

J.1 - El contenido máximo permitido para envases individuales de productos desinfestantes domisanitarios de venta libre al consumidor, debe obedecer las especificaciones mencionadas en el Apéndice 2.

J.2 - Los envases de productos desinfestantes domisanitarios de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas deben presentar un contenido neto mínimo de 1 L o 1 Kg, para productos líquidos y sólidos respectivamente, quedando excluidos los productos en gel presentados en forma de jeringas o similares.

J.2.1 - Para productos que necesiten contenidos menores, los mismos pueden estar contenidos en un envase secundario siempre que el mismo presente un contenido mínimo de 1L ó de 1 Kg.

K. ROTULADO

El rotulado debe contener información verdadera y suficiente de sus usos y características esenciales.

K.1 - El texto del rótulo de productos desinfestantes domisanitarios:

a) No debe inducir a error respecto de la composición del producto ni a su eficacia.
b) No puede inducir a engaño respecto del uso del producto con finalidad diferente a la que fue propuesta.
c) No puede hacer comparaciones con otros productos.
d) No puede hacer mención alguna en forma directa o indirecta de que el producto es recomendado por algún organismo nacional, internacional, y/o profesionales.
e) No puede emplear frases tales como "confiable", "seguro", "no tóxico para humanos y animales domésticos", "contiene todos ingredientes naturales", "entre los productos menos tóxicos conocidos", "libre de contaminación", entre otras.
f) No puede emplear frases que impliquen o sugieran que el producto puede prevenir o controlar enfermedades o que ofrezca protección a la salud, por ej "previene infecciones", "controla infecciones", entre otras.
g) No puede contener frases tales como "es menos tóxico porque no contiene.....", si el mismo no está incluido en la formulación ya que esto provoca confusión en el consumidor.
h) No puede emplear términos como "natural" o "naturalmente", en el rótulo de ningún producto, incluyendo los insecticidas biológicos.
i) No puede emplear términos como "Mata numerosos insectos", "Mata muchos insectos", "Mata todos los insectos", cuando lo correcto sería

"Mata muchos de los insectos abajo listados", para los cuales se hayan presentado los ensayos de eficacia correspondientes.

j) No puede usar el término BIODEGRADABLE
k) No puede hacer mención a que el producto es seguro por poseer un dispositivo de seguridad a prueba de apertura por niños.
l) Si el producto formulado posee en su composición un activo organofosforado o carbamato, se debe colocar debajo de la denominación del producto/Marca o en las Precauciones "Este producto contiene.....que inhibe la colinesterasa"
m) No puede emplear frases como "máxima eficacia", "con la potencia de un producto industrial", "ultra potente", "única formula", "el mejor del mercado" y todo aquello que sea comparativo o superlativo respecto de la eficacia del producto.

K.2 - En imágenes y/o diseños en el rotulado de productos desinfestantes domisanitarios:

a) No se puede incluir imágenes de alimentos, flores, o cualquier otro elemento que permita asociar la imagen del producto con alimentos, medicamentos, cosméticos, juguetes etc.
b) No se puede incluir imágenes en las cuales las personas aplican el producto sin equipo de protección personal, si el mismo esta indicado en el texto del rótulo.
c) No se puede incluir imágenes de insectos que no son controlados por el producto.
d) No se puede incluir imágenes que representen al enmascarante del producto.
e) No se puede incluir imágenes de personas aplicando el producto en presencia de niños y animales domésticos, siendo que el mismo se debe aplicar en su ausencia.
f) No se puede incluir imágenes ni símbolos que denoten que el producto es no tóxico y/o seguro.
g) No se puede incluir imágenes de lugares donde el producto está siendo aplicado si su uso está restringido en ellos.
h) Se puede incluir imágenes o diagramas de cómo abrir el envase, de cómo aplicar el producto en forma segura, de lugares de aplicación de acuerdo a lo indicado en el texto.
i) Se puede incluir pictogramas indicando las principales vías de exposición del producto (oral, inhalatoria y/o dérmica).

K.3- El rótulo de los productos desinfestantes domisanitarios debe contener la información abajo detallada, las frases de advertencias, precauciones obligatorias e indicaciones para uso médico, las indicaciones descriptas en el Apéndice 3, además de cumplir las demás disposiciones de la normativa MERCOSUR vigente.

- Modo de uso
- Plagas para las cuales se lo recomienda

K.3.1- Para productos desinfestantes Domisanitarios de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas agregar también:

- Lugares donde el producto puede ser aplicado
- Forma de aplicación requerida y/o preferida
- Cantidad de producto a ser aplicado
- Restricciones de uso, especialmente para productos de venta restringida a Instituciones o Empresas Especializadas, tales como factores climáticos, hora del día, estación del año, contaminación de áreas sensibles, exposición de especies no blanco, etc. (cuando corresponda)
- Métodos de aplicación permitidos.
- Intervalos entre aplicaciones teniendo en cuenta todos los usos posibles.
- Establecer tiempos de reingreso a los locales desinfestados.

K.4 - Las frases "CUIDADO! PELIGROSO!" (Insecticidas y Repelentes) y "CUIDADO! VENENO" con el símbolo de la calavera (Rodenticidas) deben ser colocadas en el panel principal del rótulo en mayúsculas destacado en negrita en color negro teniendo las letras una altura mínima de 0,3 cm. Estas frases deben estar inserta en un rectángulo contrastando con el fondo del rótulo y las demás letras y situado a 1/10 por encima del margen inferior del rótulo. La frase "ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO", debe estar inserta en mayúsculas, destacado en negrita inmediatamente debajo de las frases de advertencias.

K.5 - En los rótulos de los desinfestantes domisanitarios de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas debe constar, de forma destacada: VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES O EMPRESAS ESPECIALIZADAS, ubicada inmediatamente debajo del nombre técnico, ocupando un área igual a la ocupada por el nombre comercial y con un mínimo de 1/10 de la altura del panel principal. Se debe agregar la frase "PROHIBIDA LA VENTA LIBRE".

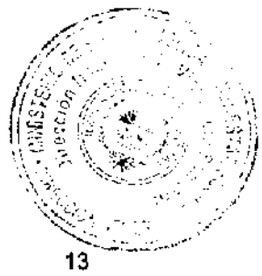
K.5.1 - El nombre técnico de los ingredientes activos debe colocarse en el panel principal, debajo del nombre comercial con 1/3 del tamaño de éste, como mínimo.

K 6 - Está permitido, solamente para insecticidas y rodenticidas de venta directa al consumidor / venta libre, incorporar o sustituir la expresión "Producto X es eficaz contra", que consta en el Apéndice 3 de este Reglamento, por otras que contengan el verbo matar y en los casos de repelentes los verbos repeler, ahuyentar o alejar.

K 7 - El texto del rotulado debe ser legible, en colores que no dificulten la lectura.

K 8 – El rótulo debe obligatoriamente permanecer adherido al envase primario del producto cualquiera sea su forma de fijación, pegado, impreso directamente o mediante cualquier otro sistema disponible en las condiciones normales de uso y durante el plazo de validez del mismo.





APENDICE 1
DATOS NECESARIOS PARA EL INFORME TÉCNICO DEL PRODUCTO

1) Nombre y marca del producto;
2) Categoría (insecticida, rodenticida, repelente);
3) Destino/Aplicación (venta libre /institución o empresa especializada);
4) Composición cualitativa y cuantitativa del producto, expresada en *concentración porcentual (peso/peso o peso/volumen);*
5) Nombre químico y común, fórmula estructural, fórmula bruta de los ingredientes activos y número *Chemical Abstract Service* (CAS), si está disponible. Nombre químico o común, con el número CAS, si está disponible, para los demás componentes de la formulación;
6) Descripción del envase primario y secundario;
7) Descripción del sistema de identificación del lote o partida;
8) Metodología de análisis del/de los ingrediente(s) activo(s) y su(s) determinación(es) en el producto formulado;
9) Grado de pureza y procedencia del/de los ingrediente (s) activo(s) y demás componentes de formulación;
10) Identidad, concentración y toxicidad, cuando sea el caso, de las impurezas presentes en el/los ingrediente (s) activo(s);
11) Clase según la actividad, contra la plaga blanco, grupo químico y modo de acción;
12) Modo y restricciones de uso;
13) Forma de presentación, características físicas y químicas de la formulación.
    13.1) Incompatibilidades físico-químicas con otras sustancias, si las hubiera.
14) Indicación de las plagas contra las cuales se lo recomienda;
15) Especificaciones del proveedor de las válvulas, con respecto al porcentaje de partículas con un diámetro inferior a 15 micrones, según el tipo de formulación;
16) Determinación experimental de la DL50 oral para productos de venta libre al consumidor exceptuando los rodenticidas y aquellos productos alcanzados por el ítem D4;
17) Datos toxicológicos, para productos insecticidas de venta restringida a instituciones o empresas especializadas, incluyendo aspectos de *toxicidad aguda: DL50 dérmica, DL50 oral, irritabilidad dérmica, ocular* y sensibilidad cutánea;
18) Evaluación de Riesgo de acuerdo con el Apéndice 5;
19) Pruebas de eficacia del producto en la dilución final de uso, en relación a las plagas principales contra las cuales es indicado, con los datos de experimentación;
20) Los informes/laudos de los tests realizados con el producto formulado, deben ir acompañados de los resultados de los análisis químicos cuantitativo y cualitativo del laboratorio responsable de los mismos;
21) Resultados de estudios que comprueben la estabilidad del producto por el plazo de validez pretendido;

22) Para productos de venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas, métodos de desactivación y descarte del producto y del envase, para impedir que los residuos remanentes provoquen riesgos a la salud humana y al medio ambiente;
23) Resumen de las informaciones toxicológicas relacionadas con los cuidados de la salud humana, destacando los primeros auxilios, tratamiento médico de emergencia y antídoto para cada formulación.

APÉNDICE 2

CONTENIDO MÁXIMO PERMITIDO EN LOS ENVASES INDIVIDUALES DE PRODUCTOS DESINFESTANTES DOMISANITARIOS DE VENTA LIBRE, DE ACUERDO CON EL TIPO DE PRESENTACIÓN

PRESENTACIÓN	CONTENIDO MÁXIMO PERMITIDO
Insecticidas / Repelentes	
Líquidos listos para su uso	1.000 ml
Líquidos comprimidos	750 ml
Líquidos volátiles	50 ml
Polvos secos	250 g
Tabletas fumigantes	50 g
Granulados	50 g
Pelletizados	50 g
Pastas	50 g
Gel	20 g
Rodenticidas	
Cebos granulados	200 g
Cebos pelletizados	200 g
Cebos sólidos	200 g

APÉNDICE 3

1. ROTULADO DE LOS PRODUCTOS DESINFESTANTES DOMISANITARIOS

1.1. **INFORMACIONES OBLIGATORIAS EN EL PANEL PRINCIPAL (parte delantera visible al consumidor):**

1.1.1. Nombre Comercial o marca del producto formulado.

1.1.2. Categoría de uso (insecticida, rodenticida o repelente).

1.1.3. "CUIDADO! PELIGROSO!" (para insecticidas y repelentes).

1.1.4. "CUIDADO! VENENO" - acompañando la figura de la calavera (para rodenticidas).

1.1.5. "**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO**" (en mayúscula y negrita), excepto para rodenticidas de 2º generación *anticoagulante*

1.1.6. Contenido (conforme lo establecido en la normativa MERCOSUR vigente y declarado en el momento del registro).

2. INFORMACIONES OBLIGATORIAS EN EL RÓTULO (PANEL PRINCIPAL O SECUNDARIO)

2.1. Descripción de la eficacia del producto (ej.: Producto X es eficaz contra..., Mata Moscas y Mosquitos, Mata Cucarachas, Mata Arañas, etc.)

2.2. La expresión: "CUIDADO PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN O ABSORCIÓN POR LA PIEL" (en mayúscula, de acuerdo a las principales vías de absorción al cuerpo humano de acuerdo al sistema de aplicación y uso).

2.3. Modo de aplicación o uso.

3. FRASES GENERALES OBLIGATORIAS (PANEL PRINCIPAL O SECUNDARIO)

3.1. No aplicar sobre los alimentos, utensilios de cocina, plantas y acuarios.

3.2. No fumar o comer durante la aplicación.

3.3. En caso de intoxicación, dirigirse al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud, llevando el envase o el rótulo del producto.

3.4. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS** (mayúscula y negrita).

3.5. Mantener el producto en su envase original.

3.6. No volver a utilizar los envases vacíos.

3.7. En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte afectada con abundante agua y jabón.

3.8. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente.

3.9. Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

4. FRASES ESPECÍFICAS DE ACUERDO A LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y EL MODO DE APLICACIÓN

4.1. "Agite bien antes de usar ". (según el caso).
4.2. En el caso de un producto líquido comprimido, agregar las expresiones:
  4.2.1. "¡Inflamable! No perforar el envase, aunque esté vacío."
  4.2.2. "Proteja los ojos durante la aplicación."
4.3. En el caso de un producto líquido comprimido o no comprimido, con características inflamables, agregar la expresión: "No arrojar al fuego o al incinerador. Peligroso si es aplicado próximo a las llamas o superficies calientes."
4.4. En el caso de insecticidas que contienen destilado de petróleo (kerosene, nafta y otros), agregar la expresión: "Su ingestión puede ser fatal. En caso de ingestión no provocar el vómito."
4.5. En el caso de insecticidas líquidos comprimidos o no, agregar la expresión: "Durante la aplicación no deben permanecer en el lugar personas ni animales domésticos."
4.6. En el caso de cebos, agregar la expresión: "Sólo utilizar en lugares de difícil acceso para los niños y los animales domesticos."
4.7. En el caso de desinfestantes de Venta Restringida a Instituciones o Empresas Especializadas, agregar las expresiones:
  4.7.1 "Advertir a los usuarios sobre las medidas de seguridad y precauciones a tomar para evitar accidentes".
  4.7.2 "Usar ropa protectora adecuada, guantes, protección ocular y/o Respiratoria" (conforme la vía de exposición)
  4.7.3 "Venta restringida a instituciones o empresas especializadas", de acuerdo con el ítem K5
  4.7.4 Modo de eliminación y desactivación del tóxico en caso de derrame (si corresponde)

5. EN EL CASO DE REPELENTES, AGREGAR LAS SIGUIENTES EXPRESIONES:

5.1. "No toque el repuesto con el aparato conectado. No introduzca objetos ni los cubra" (según el caso).
5.2. "Lavar las manos con agua y jabón después de cambiar el repuesto".
5.3. "Este producto no debe ser utilizado en ambientes con poca ventilación, ni en presencia de personas asmáticas o alérgicas respiratorias".
5.4. "Mantener la cabeza a una distancia mínima de 2 metros del punto de liberación del producto".

6. EN EL CASO DE RODENTICIDAS, AGREGAR:

6.1 Denominación del ingrediente activo por nombre químico y su concentración, inmediatamente debajo del nombre del producto, en el panel principal.

6.2 Expresión indicativa del tipo de formulación (ej: cebo en bloque, cebo en pellets, etc.), en el panel principal.

6.3. Precauciones generales :

6.3.1 "En caso de ingestión no provoque el vómito".

6.3.2. "Durante su manipulación, usar guantes y evitar el contacto con la piel, boca y ojos. No comer, beber ni fumar".

6.3.3. "Después de aplicar el producto y en el caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón, en contacto con los ojos, lavar con abundante agua".

6.3.4. "Aplicar en lugares inaccesibles para niños y animales domésticos."

6.3.5. "No aplicar en conducto de aire o fuentes de ventilación que posibiliten la liberación del rodenticida al ambiente".

6.3.6. "Las mujeres embarazadas no pueden manipular el rodenticida".

6.3.7. "Conservar el lugar desratizado en perfectas condiciones de limpieza".

6.4. Para los rodenticidas de venta a instituciones o empresas especializadas, agregar la frase: "Usar guantes, máscara y protección ocular".

6.5. Frase relacionada con el almacenamiento y el transporte: "No transportar ni almacenar con alimentos ni medicamentos".

6.6. Agregar las siguientes frases, de acuerdo con la información toxicológica del ingrediente activo:

6.6.1. "Producto tóxico para mamíferos, aves y peces".

6.6.2. "No se debe contaminar los cursos de agua".

6.7. Para el descarte de roedores muertos, se debe incluir las siguientes frases:

6.7.1. Para productos de venta libre, "Se recomienda descartar los roedores muertos, restos de agente tóxico (cebo) y embalaje, envolviendo previamente los mismos, usando guantes y bolsas de residuo".

6.7.2 Para productos de venta a instituciones o empresas especializadas, "Quemar o enterrar los roedores muertos y eliminar los restos de producto de forma segura".

6.8. Para rodenticidas de 2ª generación anticoagulantes (superwarfarinicos), se deben colocar las siguientes frases en el panel principal:

6.8.1. "Rodenticida DOSIS ÚNICA" (a continuación del nombre comercial o marca)

6.8.2. "Lea atentamente las instrucciones de uso, las precauciones generales y advertencias del rótulo y/o prospecto antes de utilizar el producto".

7. Condiciones de almacenamiento (según el caso).
8. Indicaciones para uso médico:

Grupo químico: _____ Nombre común: _____ **Antídoto/ Tratamiento sintomático:_____ Teléfono de Emergencia (de los países donde se comercializa el producto) _____**

Este cuadro obligatoriamente debe tener una altura equivalente a 1/10 de la mayor altura del panel principal y nunca inferior a 2 cm, debiendo estar claramente destacado de las demás frases del rótulo.

9. "Composición:" seguida por la descripción de los ingredientes activos en su denominación común, concentración en % p/p., sustancias de interés toxicológico por su nombre químico y demás componentes de formulación por su función.
10. Número de registro otorgado por la Autoridad Sanitaria Competente que identifique a la empresa y el producto.
11. Se debe incluir la expresión identificatoria del lote de fabricación.
12. Se debe incluir la expresión de la fecha de fabricación acompañada por el plazo de validez o bien la fecha de vencimiento del producto (debe ser impreso de manera indeleble directamente en el envase o en el rótulo).
13. Código de barras (según el caso).
14. Servicio de atención al consumidor: se debe incluir necesariamente un número de teléfono de atención al consumidor.
15. Se debe incluir la frase: "Fabricado por:" seguido por el nombre de la empresa, dirección completa, país y dirección electrónica si está disponible.
16. Cuando el producto es importado se debe incluir la frase: "Importado y Distribuido por:":empresa, dirección completa, país de origen.

APÉNDICE 4

DATOS TOXICOLÓGICOS ABARCANDO ASPECTOS BIOQUÍMICOS Y PRUEBAS TOXICOLÓGICAS PARA EVALUACIÓN DE INGREDIENTES ACTIVOS NO AUTORIZADOS POR LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE

1. Dosis letal 50 aguda - DL 50 - por vía oral y dérmica, para animales de laboratorios.

2. Toxicidad a corto plazo, comprendiendo la alimentación de animales de laboratorio diariamente, con raciones adicionales de varias dosis de ingredientes activos ensayados, por período de tiempo nunca inferior a un décimo de vida media (90 días para ratas y ratones, 1 año para perros), incluyendo datos sobre curvas ponderadas, consumo de alimentos, examen clínico, pruebas hematológicas, tests bioquímicos de sangre y orina, inclusive para detectar posibles efectos hormonales, exámenes anátomo-patológicos e histopatológicos abarcando por lo menos dos especies de animales, una de las cuales debe ser no roedora.

3. Toxicidad a largo plazo, comprendiendo la alimentación de animales de laboratorio diariamente, con raciones adicionadas de varias dosis de ingrediente activo ensayado, por período de tiempo en un mínimo equivalente a la mitad de vida media de las especies de animales empleados (18 meses para ratones y 24 meses para ratas), incluyendo observaciones semejantes a los ensayos de toxicidad a corto plazo y además de éstas, estudios sobre los posibles efectos carcinogénicos.

4. Efecto sobre la reproducción y la descendencia, en tres generaciones sucesivas.

5. Metabolismo y vía de excreción incluyendo la vida media biológica del ingrediente activo, con animales de laboratorio. Toxicidad de los metabolitos si fuesen diferentes en las plantas y animales.

6. Posibles efectos teratogénicos.

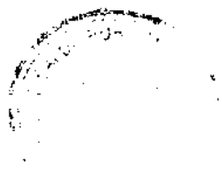
7. Posibles efectos mutagénicos.

8. Posibles efectos neurotóxicos retardados, cuando sea aplicable.

9. Informaciones de orden médico:
   a) Datos clínicos y de laboratorio referente a personas expuestas, voluntaria u ocupacionalmente.
   b) Confirmación de diagnóstico en casos de intoxicación.
   c) Primeros auxilios, en caso de intoxicación.
   d) Medidas terapéuticas y antídotos.

10. Resumen de los datos relacionados con los efectos sobre el ambiente:
   a) Toxicidad para peces, organismos acuáticos inferiores, aves, abejas y fauna silvestre.
   b) Acumulación en la cadena alimentaria.
   c) Desplazamiento al ambiente.
   d) Persistencia y degradación en el ambiente.
   e) Toxicidad del producto degradado.

Las pruebas y ensayos deben efectuarse de acuerdo con las especificaciones publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Programa Internacional de Seguridad de Sustancias Químicas (IPCS), Agencia *Internacional de Investigación sobre el Cáncer* (IARC/OMS), Centro Panamericano de Ecología Humana y Salud (ECO/OPS), Organizaciones de las Naciones Unidas para Agricultura y Alimentación (FAO), Registro Internacional de Sustancias Potencialmente Tóxicas del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (IRPT/UNEP), Organización para la Cooperación Económica de Desarrollo de la Comunidad Económica Europea (OECD/CEE) y Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA).





APÉNDICE 5

PROCESO DE EVALUACIÓN DE RIESGO

El proceso de evaluación de riesgo involucra:

a) Identificación del peligro: El reconocimiento del potencial tóxico de una sustancia a través de datos sobre toxicidad aguda y crónica, animal y humano.

b) Evaluación de la relación dosis/respuesta: Estudios agudos, subcrónicos y crónicos; incluyendo estudios reproductivos de carcinogenicidad, neurotoxicidad, metabolismo, etc., y sus valores NOEL o NOAEL establecidos siendo aceptados los estudios científicos disponibles, con las debidas referencias.

c) Evaluación de la exposición: Es el cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o van a estar expuestas las poblaciones humanas en el ambiente. Es la cuantificación de la exposición.

Los datos utilizados para los cálculos son:

- Principales vías de exposición: oral, dérmica e inhalatoria.
- Tiempo de exposición.
- Población expuesta.
- Tipo de formulación.
- Modo de uso.
- Dosis de uso.
- Contenido neto del producto.
- Concentración del/de los activo (s) en el producto.
- Concentración del/de los activo (s) en el ambiente.

d) Caracterización del riesgo: Es la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana o en un compartimiento del ambiente debidos a la exposición real o prevista a la sustancia. En esta etapa son comparados los valores NOEL o NOAEL con la exposición e incluidos los factores de incertidumbre para la obtención de los márgenes de seguridad.

e) Conclusiones.

f) Recomendaciones si corresponde.

APÉNDICE 6

A-LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO PERMITIDOS EN INSECTICIDAS

CLORDANO
DDT
DIAZINON
HCH
HEPTACLORO
LINDANO
METOXICLORO

B-LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE USO RESTRINGIDO EN INSECTICIDAS

CLORPIRIFOS solo para porta-cebos con cierre a prueba de niños

DDVP solo para uso por instituciones o empresas especializadas con las restricciones de uso correspondientes.