



INFORMATIVO DINAUSA N° 15 /2022

La **DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA** informa que, durante la etapa de transición y con el objetivo de mantener la disponibilidad de los Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro* en el mercado y en los servicios de salud, se reconocerá para los trámites de despacho de importación, la Constancia de inscripción emitida por el Laboratorio Central de Salud Pública del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para los productos mencionados. La constancia expedida por dicha Institución, mantendrá su vigencia hasta el vencimiento de la misma, posterior a este vencimiento deberán contar indefectiblemente con Registro Sanitario.

Los establecimientos que cuenten con Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro* inscritos por el Laboratorio Central de Salud Pública dispondrán de un plazo máximo de 10 meses, contados a partir de la fecha del presente informativo, para realizar la solicitud de los Registros Sanitarios.

Aquellos productos que cuenten con inscripciones por el Laboratorio Central de Salud Pública, estarán exentos del pago del arancel al momento de la solicitud de Registro Sanitario, siempre y cuando lo realicen dentro del plazo establecido en el párrafo anterior, posterior a este plazo y no habiendo realizado la solicitud correspondiente, dichos productos deberán ser registrados como productos nuevos y deberán abonar el arancel correspondiente.

Los productos no inscritos por el Laboratorio Central de Salud Pública deberán iniciar la solicitud de Registro Sanitario ante DINAUSA a partir del día lunes 02 de enero del año 2023.

DINAUSA reconocerá por válidas hasta su vencimiento las Constancias de inscripción de los Productos para Diagnóstico de Uso *In vitro* emitidas hasta 1 de enero del año 2023, por el Laboratorio Central de Salud Pública del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Conforme a lo establecido en el Artículo 14 de la Resolución N° 266/22 el registro de los productos clasificados como clase I será de forma automática, implementándose para tal efecto el documento Declaración de Conformidad. Las empresas solicitantes deberán presentar las documentaciones establecidas en los Artículos 4° y Artículo 5° de la Resolución N° 266/22, además de la Declaración mencionada, la misma no deberá ser modificada en su tipo y tamaño de letra, el solicitante deberá llenar los campos solicitados y deberá presentarlo en duplicado con firma y sello del Regente/Director Técnico y Apoderado Legal.

Asunción, 26 de octubre, 2022..

