



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

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

Asunción, 18 de diciembre de 2020

VISTO:

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

CONSIDERANDO:

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

Que el Código Sanitario, en su Artículo 3º, dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social".

Que la Ley N° 1119/97 - De productos para la salud y otros, en su Artículo 1º expresa: "...1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que en la mencionada Ley, en su Artículo 2º, establece que: "...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten..." Asimismo, en su artículo 3º, numeral 1, expresa: "...Como organismo ejecutor creáse la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

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

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

Que la Resolución S.G. N° 669/16, reglamenta el Artículo 4º, inciso b) de la Ley N° 4659/12 "Que implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes", estableciendo normas para la obtención del Registro Sanitario de productos considerados Dispositivos Médicos, Material Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 711

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

18 de diciembre de 2020
Página N° 02/03

Que el Decreto N° 8794, de fecha 28 de diciembre de 2006, reglamenta el Artículo 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.

Que mediante Resolución S.G. N° 385/2007, de fecha 18 de junio de 2007, se aprueba el reglamento técnico que instituye las buenas prácticas de manufactura y dispensación de fórmulas magistrales/oficinales y la guía de inspección correspondiente.

Que por Resolución S.G. N° 498/2014, se aprueba la guía de verificación de Buenas Prácticas de Farmacia para la obtención de autorización de apertura y renovación de apertura.

Que mediante Resolución S.G. N° 20/2015, se aprueba la guía de inspección para la obtención del Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica; y se deroga la Resolución S.G. N° 17, del 20 de enero de 2011.

Que por Resolución N° 237/10, de fecha 11 de mayo de 2010, se estableció la inscripción obligatoria de las personas físicas y/o jurídicas que se dedican a la elaboración, importación y exportación de tabaco, de otras materias primas para la elaboración de producto de tabaco y de productos de tabaco.

Que por Resolución S.G. N° 630/19 de fecha 12 de diciembre de 2019, se establecen medidas de protección a la salud de las personas en relación a los cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otros sistemas similares de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN), y sustancias utilizadas para uso de los mismos; y en su Artículo 3° establece que: *"Los establecimientos que pretendan realizar las actividades comprendidas en la presente Resolución deberán estar habilitados para su funcionamiento por la DNVS, cumpliendo con los requisitos que serán previstos para el efecto."*

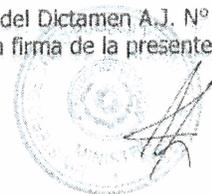
Que mediante Resolución S.G. N° 450/2020, del 23 de setiembre de 2020, se reglamenta el Artículo 4° inciso 3) de la Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y Otros", y se establece el listado de productos farmacéuticos que pueden ser dispensados en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que resulta necesario contar con un sistema integrado que permita que la autoridad sanitaria cuente con toda la información sobre el establecimiento, disponible en tiempo real, permitiendo un control más efectivo desde el inicio del proceso de habilitación.

Que concentrar los trámites que hacen la habilitación de establecimientos de salud, permitirá facilitar y optimizar los recursos humanos y administrativos reduciendo así los tiempos y costos involucrados en los trámites administrativos.

Que en concordancia con lo preceptuado por la Constitución Nacional, Artículo 242; y el Decreto N° 21376/98, en su Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, ejercer la administración de la Institución; y el Artículo 20, numeral 7, del citado Decreto, establece que es función específica del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, entre otras, la de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones;

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 1846, de fecha 02 de diciembre de 2020, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.





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

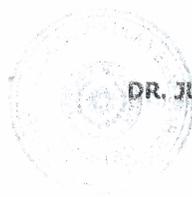
POR LA CUAL SE FACULTA A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS) A REALIZAR LA APROBACIÓN DE PLANOS DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A ACTIVIDADES RELACIONADAS CON PRODUCTOS PARA LA SALUD, TABACO Y OTROS PRODUCTOS QUE LE SEAN ASIGNADOS, PREVIO A LA HABILITACIÓN.

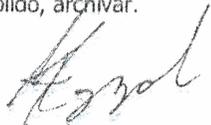
18 de diciembre de 2020
Página N° 03/03

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1°.** Facultar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS a realizar la aprobación de planos de establecimientos dedicados a actividades relacionadas con productos para la salud, tabaco y otros productos que le sean asignados, previo a su habilitación.
- Artículo 2°.** Disponer que para la aprobación de planos la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS, deberá contar con un equipo multidisciplinario especializado en el área.
- Artículo 3°.** Establecer que las condiciones técnicas y documentales necesarias para el cumplimiento de esta Resolución, serán establecidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS.
- Artículo 4°.** Facultar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS, a fijar los aranceles correspondientes para la aprobación de planos a los efectos de su habilitación.
- Artículo 5°.** Excluir a los establecimientos dedicados a actividades relacionadas con productos para la salud, tabaco y otros productos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS del ámbito de aplicación de la Resolución S.G. N° 312/2020, "Por la cual se establece el reglamento general para la habilitación y registro de establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria que forman parte del Sistema Nacional de Salud".
- Artículo 6°.** Establecer que los procesos en trámite, iniciados ante la Dirección General de Control de Profesiones y Establecimientos y Tecnología de la Salud sean remitidos a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS para su culminación conforme a la presente Resolución, sin perjuicio de reconocimiento por los pagos de los aranceles realizados con anterioridad.
- Artículo 7°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




**DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO**