



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS DG N° 013 / 2020

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS ABREVIADOS PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE ELABORACION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACIÓN, RELACIONADAS A DESINFECTANTES (DOMISANITARIOS), ALCOHOL EN GEL, SOLUCION ALCOHOLICA, (COSMETICOS), Y MASCARILLAS/TAPABOCAS, Y GUANTES DESCARTABLES, (INSUMOS MÉDICOS-DISPOSITIVOS MÉDICOS), ASI COMO PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO, POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID-19).

Asunción, 12 de Marzo de 2020.-

VISTO:

La Resolución S.G. N° 90 de fecha 10 de marzo de 2020, Por la cual se establecen medidas para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID -19), y;

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Nacional de la Republica del Paraguay en su Artículo 72, 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, la Ley N° 1.032/96, *Que crea el sistema nacional de salud*, tiene como fin promover 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 1.119/97 *"De productos para la salud y otros"* en su Artículo 1° 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, la mencionada ley, en su Artículo 2° reza: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten"* Asimismo, en su Artículo 3°, numeral 1 y 3, expresa: *"1. Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social"*.

Que, el Decreto N° 3442/2020, *Por el cual se dispone la implementación de acciones preventivas ante el riesgo de expansión del coronavirus (COVID-19) al territorio nacional, conforme al Plan Nacional de Respuesta a Virus Respiratorios 2020, aprobado por resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*, en su artículo 3° establece: *"Exhortase a las demás Instituciones y Reparticiones del Estado, Poderes Legislativo y Judicial, Ministerio Público, Gobiernos Departamentales y Municipales, así como a la publicación en general, a prestar la mayor colaboración, a los efectos de que los objetivos del presente Decreto sean cumplidos"*. Asimismo el 4° del mismo dispone: *"Autorízase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a requerir la participación de todas las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud a los efectos de la atención de pacientes que podrían ser afectados"*.

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



Fca. Lourdes Rivaldi de Cottebeke
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS DG N° 013 / 2020

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS ABREVIADOS PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE ELABORACION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACIÓN, RELACIONADAS A DESINFECTANTES (DOMISANITARIOS), ALCOHOL EN GEL, SOLUCION ALCOHOLICA, (COSMETICOS), Y MASCARILLAS/TAPABOCAS, Y GUANTES DESCARTABLES, (INSUMOS MÉDICOS-DISPOSITIVOS MÉDICOS), ASI COMO PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO, POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID-19).

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, según la Resolución SG N° 612/15 "Por la cual se aprueba la Política Nacional de Salud 2015-2030, y se dispone su implementación y aplicación en todo el territorio de la república", en el inciso VI.- Estrategias y líneas de acción: 7 – Garantizar el acceso, la calidad, la seguridad, la eficacia y el uso racional de medicamentos. Así como, promover el acceso e innovación a tecnologías sanitarias".

Que, con la disposición de implementación de acciones preventivas ante el riesgo de expansión del Coronavirus (COVID-19), mediante el Decreto N° 3442/2020 y la indicación de establecer medidas para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID-19), conforme la Resolución S.G. N° 90/2020 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, es imperativo implementar procedimientos abreviados y temporales para autorizar la comercialización de productos regulados, ante el potencial riesgo de desabastecimiento de desinfectantes en general (domisanitarios), Alcohol en gel, solución alcohólica, Jabones bactericidas (cosméticos), y mascarillas/tapabocas, ropas de protección sanitaria, guantes de procedimiento y guantes quirúrgicos (insumos médicos-dispositivos médicos).

Que, considerando la situación de alerta sanitaria a consecuencia de la detección de coronavirus (COVID-19) en territorio paraguayo, y a que los planes de contingencia necesariamente involucran a los productos cuya circulación depende del registro sanitario otorgado en esta Dirección Nacional, lo que adquiere particular relevancia para el caso de insumos médicos y productos desinfectantes ante el riesgo que representa la propagación del mencionado virus.

Que, uno de sus principales objetivos de esta Dirección Nacional de conformidad a las normas supra mencionadas, es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos mencionados, a ser consumidos en el territorio nacional, por lo que es necesario arbitrar los mecanismos que tiendan a abreviar los procesos y las condiciones de otorgamiento de Registro sanitario, en salvaguarda de la salud de la población, en el marco de la implementación de medidas de urgencia en la República ante el riesgo de propagación de coronavirus (COVID-19).

Que, las dependencias técnicas de esta Dirección Nacional, remiten los requisitos para el otorgamiento de la habilitación de establecimientos relacionados a la elaboración, importación y comercialización de los productos referidos, así como los necesarios para asegurar mínimamente las condiciones de uso seguro, así como la calidad y eficacia, en algunos casos, para los productos mencionados, dichas medidas buscan agilizar los tiempos para la obtención del registro sanitario y su consecuente autorización de comercialización, en cumplimiento de requisitos mínimos para asegurar la calidad y trazabilidad del producto, a los fines de salvaguardar la salud pública.

Que, los mencionados insumos médicos, son necesarios y esenciales para la protección de la salud, desde la perspectiva de tratamiento preventivo, ante la propagación del Coronavirus-COVID-19, y a los fines de paliar dicha propagación, es necesario disponibilizar los productos mencionados más arriba para mitigar la propagación, y riesgos de contagio de Coronavirus (COVID-19).

Por tanto, en ejercicio de sus atribuciones legales,



Fca. Loides Rivaldi de Cottebeke
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS DG N° 013 / 2020

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS ABREVIADOS PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE ELABORACION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACIÓN, RELACIONADAS A DESINFECTANTES (DOMISANITARIOS), ALCOHOL EN GEL, SOLUCION ALCOHOLICA, (COSMETICOS), Y MASCARILLAS/TAPABOCAS, Y GUANTES DESCARTABLES, (INSUMOS MÉDICOS-DISPOSITIVOS MÉDICOS), ASI COMO PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO, POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID-19).

**LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
RESUELVE:**

Artículo 1°.- Establecer requisitos y procedimientos abreviados para la habilitación de establecimientos que realizan actividades de elaboración, importación y comercialización, relacionadas a desinfectantes (domisanitarios), alcohol en gel, solución alcohólica, jabones bactericidas (cosméticos), y mascarillas/tapabocas, ropas de protección sanitaria, guantes de procedimiento y guantes quirúrgicos (insumos médicos-dispositivos médicos), así como para la emisión del registro sanitario respectivo, por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en el marco de la implementación de medidas para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID-19)

Artículo 2°.- Establecer el procedimiento abreviado para la habilitación de establecimientos que realizan actividades de elaboración, importación y comercialización, relacionadas a los productos referidos, cumpliendo los siguientes requisitos:

- 1. Para establecimientos habilitados en otros rubros,** que no sean los correspondientes a los referidos productos:
 - Pago del arancel de ampliación de rubro correspondiente,
 - Presentación del plano aprobado por DESATS- MSPBS

Se reconocerá la habilitación otorgada por el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, y se emitirá una habilitación temporal de 90 días, para solicitud de registro sanitario provisorio, en sustitución de la BPFyC y en BPAyD.

- 2. Para establecimientos nuevos:**
 - Pago del Arancel en el rubro correspondiente,
 - Presentación del plano realizado por un profesional arquitecto en escala 1:50,
 - Fotocopia autenticada del Contrato con el regente y toma de regencia respectiva, y su registro profesional, y
 - Fotocopia autenticada del documento de identidad del propietario/apoderado.

Se emitirá una habilitación temporal de 90 días, para solicitud de registro sanitario provisorio, en sustitución de la BPFyC y en BPAyD.

Artículo 3°.- Disponer que la habilitación temporal de 90 días, será emitido por la Dirección de Inspección y Vigilancia Sanitaria y rubricado por su Director.

Artículo 4°.- Establecer los siguientes requisitos para registro sanitario provisorio para productos como mascarillas/tapabocas, ropas de protección sanitaria, guantes de procedimiento y guantes quirúrgicos. **Producto importado:**

1. Índice y Solicitud, de conformidad a la Resolución S.G. N°669/16.



Fca. Lourdes M. Rivaldi de Cattebeke
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS DG N° 013 / 2020

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS ABREVIADOS PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE ELABORACION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACIÓN, RELACIONADAS A DESINFECTANTES (DOMISANITARIOS), ALCOHOL EN GEL, SOLUCION ALCOHOLICA, (COSMETICOS), Y MASCARILLAS/TAPABOCAS, Y GUANTES DESCARTABLES, (INSUMOS MÉDICOS-DISPOSITIVOS MÉDICOS), ASI COMO PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO, POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID-19).

2. Fotocopia autenticada del Certificado de Libre Venta (CLV) vigente, en esta instancia no se solicitará su traducción, apostillado o consularización y legalización.
3. Fotocopia autenticada del certificado de Apertura o Renovación de Apertura (Habilitación de la empresa importadora) Vigentes, correspondiente a la empresa solicitante
4. Fotocopia autenticada del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito (Habilitación de la empresa importadora) Vigente, correspondiente a la empresa solicitante.
5. Formularios 1, 2 y 3 conformes a la Resolución S.G. N° 669/16, impresos-firmados y en Disco Compacto- CD.

Artículo 5°.- Establecer los siguientes requisitos para registro sanitario provisorio para mascarillas/tapabocas, ropas de protección sanitaria y guantes de procedimiento y guantes quirurgicos. **Productos de fabricación nacional:**

1. Índice y Solicitud, de conformidad a la Resolución S.G. N°669/16.
2. Fotocopia de las especificaciones técnicas y certificado de análisis de la materia prima (tela de grado médico) para la fabricación de tapabocas.
3. Fotocopia autenticada del certificado de Apertura o Renovación de Apertura (Habilitación de la empresa fabricante) Vigente, correspondiente a la empresa solicitante
4. Fotocopia autenticada del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito (Habilitación de la empresa importadora) Vigente, correspondiente a la empresa solicitante
5. Formularios 1, 2 y 3 conformes a la Resolución S.G. N° 669/16, impresos-firmados y en Disco Compacto- CD.

Artículo 6°.- Establecer los siguientes requisitos para el registro sanitario provisorio de Alcohol en gel, solución alcohólica (cosméticos), tanto para productos importados como productos de fabricación nacional:

1. Datos del producto, incluidos el nombre comercial, denominación genérica, presentación, variedad y grado y datos de la empresa solicitante, importadora, fabricante, fabricantes alternativos, si correspondiere, distribuidor y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes.
2. Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario y secundario, según corresponda.
3. Fórmula del fabricante firmada por el técnico responsable de la empresa fabricante o titular del producto.
4. Control de calidad del producto emitido por el fabricante o por el titular del producto, según corresponda, determinación de la concentración del activo.
5. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control del elaborador o su equivalente conforme a la Legislación del país de origen.



Dr. Lourdes Rivaldi de Cattobeko
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS - M.S.P. y B.S.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS DG N° 013 / 2020

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS ABREVIADOS PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE ELABORACION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACIÓN, RELACIONADAS A DESINFECTANTES (DOMISANITARIOS), ALCOHOL EN GEL, SOLUCION ALCOHOLICA, (COSMETICOS), Y MASCARILLAS/TAPABOCAS, Y GUANTES DESCARTABLES, (INSUMOS MÉDICOS-DISPOSITIVOS MÉDICOS), ASI COMO PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO, POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID-19).

6. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la empresa solicitante.
7. En el caso de que el producto sea importado, deberá, adjuntar, además fotocopia autenticada del Poder de Representación o de la Carta de Autorización para registrar el producto en el Paraguay otorgados por el Titular del producto o Representante autorizado, a la Empresa solicitante.
8. Declaración jurada del titular del registro sanitario de que el producto no contiene sustancias de la Lista Prohibida y Restrictiva.

Artículo 7°.- Establecer los siguientes requisitos para registro sanitario provisorio de desinfectantes (domisanitarios):

1. Solicitud de registro provisorio firmada por regente y apoderado,
2. Formulario F1, F2, F3.
3. Ilustración (artes/fotos) legible de etiquetado y de envase primario y secundario.
4. Fórmula del fabricante firmada por el técnico responsable de la empresa fabricante o titular del producto.
5. Control de calidad del producto emitido por el fabricante o por el titular del producto, según corresponda, determinación de la concentración del activo.
6. Resultado de análisis de efectividad antimicrobiana del producto
7. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control del elaborador o su equivalente conforme a la Legislación del país de origen.
8. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la empresa solicitante.
9. En el caso de que el producto sea importado, deberá presentar Poder de Representación o de la Carta de Autorización
10. Declaración jurada de que el producto no contiene sustancias cancerígenas ni prohibidas por la legislación nacional.

Artículo 8°.- Disponer que el registro sanitario provisorio, otorgado a los productos referidos en la presente normativa, tendrá una vigencia de noventa (90) días, desde su fecha de emisión, debiendo el beneficiario adecuar el expediente respectivo a las exigencias legales establecidas en las normas respectivas.

Artículo 9°.- Establecer que los beneficiados con el otorgamiento de los registros sanitarios provisorios deberán dar cumplimiento a las obligaciones legales impuestas en las normas respectivas a cada rubro: Cosmético, Domisanitarios y Dispositivos Médicos, dentro del tiempo propuesto de noventa (90) días; caso contrario el registro sanitario provisorio otorgado perderá vigencia de pleno derecho, sin posibilidad de continuar con los trámites pendientes de adecuación.

Artículo 10.- En caso que el registro sanitario provisorio otorgado al producto, pierda vigencia de conformidad al Artículo 9°, la responsabilidad subsistirá por parte del



Fea. Lourdes M. Rivaldi de Cottebeke
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNVS, M.S.P. y B.S.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS DG N° 013 / 2020

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS ABREVIADOS PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES DE ELABORACION, IMPORTACION Y COMERCIALIZACIÓN, RELACIONADAS A DESINFECTANTES (DOMISANITARIOS), ALCOHOL EN GEL, SOLUCION ALCOHOLICA, (COSMETICOS), Y MASCARILLAS/TAPABOCAS, Y GUANTES DESCARTABLES, (INSUMOS MÉDICOS-DISPOSITIVOS MÉDICOS), ASI COMO PARA LA EMISION DEL REGISTRO SANITARIO RESPECTIVO, POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID-19).

beneficiario del registro provisorio en tanto el producto se encuentre en circulación en el mercado interno así como en los servicios de salud, respecto a los desvíos de calidad o riesgos a la salud demostrables, siendo pasible de las sanciones previstas en las normas respectivas.

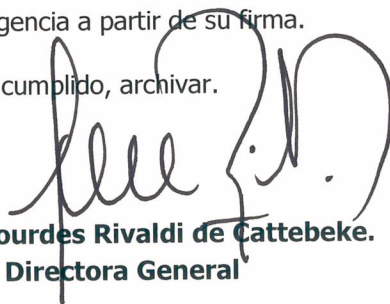
Artículo 11.- Establecer que la circulación de los productos referidos en la presente norma, serán fiscalizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en su respectiva atribución, debiendo en todo momento poseer el registro sanitario respectivo para su circulación en el territorio nacional.

Artículo 12.- Disponer que la trasgresiones a la presente serán pasible de sanciones previstas en la Ley N° 1119/97 "De productos para la Salud y otros" en concordancia con la Ley N° 836/1980 "Código Sanitario" y demás normas vigentes en la materia.

Artículo 13.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su firma.

Artículo 14.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




Farm. Lourdes Rivaldi de Cattebeke.
Directora General