



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 124/2021

POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCION DNVS D.G. N° 01/2021 POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS DE REQUISITOS TECNICOS, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE PLANOS EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 711/20 DE FECHA 18 DE DICIEMBRE DE 2020

Asunción, 12 de julio de 2021.-

VISTO:

El Memorando D.I.V. N° 249/2021 la Dirección de Inspección y Vigilancia solicita la ampliación de la Resolución DNVS D.G. N° 01/2021 por la cual se aprueban los anexos y formularios de requisitos técnicos, documentales y se establece el procedimiento para la aprobación de planos en el marco de la Resolución S.G. N° 711/20 de fecha 18 de diciembre de 2020, 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 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 el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social emitió la Resolución S.G. N° 711/20 de fecha 18 de diciembre de 2020, 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.

Que la Resolución S.G. N° 711/20 mencionada en su Artículo 3° que: "Establecer que las condiciones técnicas y documentales necesarias para el cumplimiento de esta Resolución, serán establecidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS."

Que la Resolución DNVS D.G. N° 01/2021 por la cual se aprueban los anexos y formularios de requisitos técnicos, documentales y se establece el procedimiento para la aprobación de planos en el marco de la Resolución S.G. N° 711/20 de fecha 18 de diciembre de 2020.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 124/2021

POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCION DNVS D.G. N° 01/2021 POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS DE REQUISITOS TECNICOS, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE PLANOS EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 711/20 DE FECHA 18 DE DICIEMBRE DE 2020

13 de julio de 2021
Página 2/4

Que la Resolución S.G N° 256/99 de fecha 3 de junio de 1999 por la cual se reglamenta el registro y funcionamiento de empresas fabricante y/o importadoras de productos médicos.

Que mediante Memorando D.I.V. N° 249/2021 la Dirección de Inspección y Vigilancia solicita la ampliación de la Resolución DNVS D.G. N° 01/2021 por la cual se aprueban los anexos y formularios de requisitos técnicos, documentales y se establece el procedimiento para la aprobación de planos en el marco de la Resolución S.G. N° 711/20 de fecha 18 de diciembre de 2020; solicitando la inclusión de manera a aclarar que un establecimiento al solicitar la habilitación, debe contar debidamente con un área administrativa.

Que conforme al artículo 4° del Decreto N° 22.382/98, de fecha 14 de agosto de 1.998, se han definido los objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, siendo ellos el de asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas, y 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.

Que asimismo, el artículo 5° del Decreto antes citado ha establecido sus funciones dentro de la cuales se encuentra la de 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 registro 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.

Que el Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020, la Dirección General de Asesoría Jurídica expresa textualmente que: *"la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encuentra facultada para emitir Resoluciones del ámbito de su competencia y funciones establecidas en la normativa vigente."*

Que la Asesoría Jurídica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del Dictamen N° 2168, de fecha 13 de julio de 2021 manifiesta entre otros: *"...Memorándum DIV N° 249/21 de la Dirección de Inspección y Vigilancia, el Dictamen*





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 124/2021

POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCION DNVS D.G. N° 01/2021 POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS DE REQUISITOS TECNICOS, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE PLANOS EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 711/20 DE FECHA 18 DE DICIEMBRE DE 2020

13 de julio de 2021
Página 3/4

D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020, lo establecido en el Artículo 3° de la Resolución S.G. N° 711/20 de fecha 18 de diciembre de 2020 y a las reglamentaciones vigentes, esta Asesoría Jurídica no encuentra objeciones a la firma del proyecto de resolución."

POR TANTO, en uso de sus atribuciones, **LA DIRECTORA NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;**

RESUELVE:

- Artículo 1°.** Ampliar la Resolución DNVS D.G. N° 01/2021 por la cual se aprueban los anexos y formularios de requisitos técnicos, documentales y se establece el procedimiento para la aprobación de planos en el marco de la Resolución S.G. N° 711/20 de fecha 18 de diciembre de 2020.
- Artículo 2°.** Establecer que todos los establecimientos regulados por la DNVS deben contar con un domicilio legal/oficina administrativa debidamente identificado y habilitado para su funcionamiento.
- Artículo 3°.** El domicilio legal/oficina administrativa y el área funcional de los establecimientos podrán funcionar en direcciones independientes, siempre que hayan sido previamente habilitadas por la DNVS.
- Artículo 4°.** Para la habilitación del domicilio legal/oficina administrativa independiente al domicilio funcional, el solicitante deberá presentar la siguiente documentación:
- ✓ Contrato de alquiler con certificación de firmas, donde se especifique el área y dependencias para las oficinas administrativas del establecimiento solicitante.
 - ✓ En el caso de establecimiento/local propio: presentar el comprobante del impuesto inmobiliario vigente correspondiente.
 - ✓ La dimensión del área administrativa exclusiva dependerá de la superficie útil, que la empresa titular considere necesario.
- Artículo 5°.** Para la habilitación del domicilio funcional, el solicitante se registrará por los formularios correspondientes en la Resolución DNVS D.G N° 001/2021 aprobada en fecha 13/01/2021 y sus anexos.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 124/2021

POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCION DNVS D.G. N° 01/2021 POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS DE REQUISITOS TECNICOS, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE PLANOS EN EL MARCO DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 711/20 DE FECHA 18 DE DICIEMBRE DE 2020

13 de julio de 2021
Página 4/4

La dimensión del área administrativa exclusiva dependerá de la superficie útil, que la empresa titular considere necesario.

Artículo 6°. En el caso de establecimientos de elaboradores y/o importadores de productos dispositivos médicos, los mismos se registrarán por la Resolución S.G N° 256/99 de fecha 3 de junio de 1999, por la cual se reglamenta el registro y funcionamiento de empresas fabricante y/o importadoras de productos médicos, la cual establece en su Artículo 2°, que la oficina administrativa de debe contar con 12 metros cuadrados.

Artículo 7°. La presente resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

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



Oca. Fca. María Antonieta Gamarra
Directora General