



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 082/2021

POR LA CUAL SE APRUEBA EL CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS A TRAVÉS DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DNVS

Asunción, 27 de abril de 2021

VISTO:

La Resolución S.G. N° 254 del 26 de abril de 2021, Por la cual se autoriza la implementación del Sistema Informático de Gestión de Registros Sanitarios y Establecimientos de Salud regulados a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS, y se aprueba la utilización de la firma digital y del expediente electrónico para la realización de trámites, que en su Artículo 9° faculta a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS a establecer el Cronograma de trámites electrónicos donde se fijarán los plazos, procedimientos y requisitos correspondientes, la cual determinará el plazo máximo para la adaptación de sus servicios al formato electrónico, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Resolución S.G. N° 254/2021 del 26 de abril de 2021, autoriza la implementación del Sistema Informático de Gestión de Registros Sanitarios y Establecimientos de Salud regulados a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS, y se aprueba la utilización de la firma digital y del expediente electrónico para la realización de trámites.

Que, el Artículo 9° de la Resolución S.G. N° 254/2021 del 26 de abril de 2021, faculta a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS a establecer el Cronograma de trámites electrónicos donde se fijarán los plazos, procedimientos y requisitos correspondientes, la cual determinará el plazo máximo para la adaptación de sus servicios al formato electrónico.

Que, la implementación de un sistema informático integrado de gestión, facilita el acercamiento de la administración pública a los usuarios, ya que permite la operación desde sus propios establecimientos, reduciendo así la necesidad de traslado y tiempos de esperas, así como la limitación que representan los horarios de funcionamiento administrativo.

Que, la implementación de trámites de manera electrónica permitirá a la DNVS ofrecer: a) Mejor servicio al usuario y ciudadano, simplificando y facilitando su vinculación con la Autoridad Sanitaria mediante la utilización de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TICs), a fin de reducir los tiempos y costos involucrados en los trámites administrativos. b) Mejor gestión pública, perfeccionando la calidad de los procedimientos y sistemas de información, con el objetivo de lograr una administración pública eficaz y transparente. c) Reducción de costos, utilizando todas las potencialidades de las TICs para simplificar los procedimientos internos de la DNVS y de interacción entre esta y el usuario.



Dr. María Antonieta Camarero Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 082/2021

POR LA CUAL SE APRUEBA EL CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS A TRAVÉS DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DNVS

27 de abril de 2021

Página 2/4

d) Mayor Transparencia, facilitando el acceso de los habitantes y ciudadanos a la información pública mediante su página web institucional.

Que, la Ley N° 836/80, "Código Sanitario", en su artículo 3° 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 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 1.119/97 "De productos para la salud y otros", en su artículo 2° 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"* Asimismo, en su artículo 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, 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, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto N° 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de esta Dirección: "... b) *Coordinar las acciones de las*



Dr. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 082/2021

POR LA CUAL SE APRUEBA EL CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS A TRAVES DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DNVS

27 de abril de 2021

Página 3/4

diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales".

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

RESUELVE:

Artículo 1°. Aprobar el cronograma de implementación del sistema informático integrado de gestión de registros sanitarios y de establecimientos, para los trámites administrativos realizados en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), que se establece como Anexo de la presente resolución y forma parte indisoluble de la misma.

Artículo 2°. En el proceso de implementación de los servicios prestados por la DNVS a trámites electrónicos, las solicitudes y documentación arrojadas en formato impreso hasta la fecha de la firma de la presente resolución, mantendrán los requisitos establecidos en las reglamentaciones vigentes, así como su validez jurídica y fuerza probatoria hasta su conclusión.

La empresa solicitante que cuente con los mencionados trámites en formato impreso al momento de la aprobación de la presente, podrá adaptar los mismos al formato electrónico, el cual deberá ajustarse a los plazos establecidos en la reglamentación vigente, conforme a lo establecido en el Artículo 9° de la Resolución S.G. N° 254/2021 del 26 de abril de 2021.

Artículo 3°. Las reglamentaciones establecidas para los trámites administrativos realizados en formato impreso, serán aplicadas a los expedientes tramitados en formato electrónico, en la medida en que no resulte incompatibles e inaplicables.

Los plazos establecidos en las reglamentaciones vigentes para la conclusión de los expedientes de Registro Sanitario y Registros de Establecimientos, serán computados automáticamente por el sistema informático integrado de gestión, el cual procederá a dar de baja el expediente una vez concluidos los mismos, debiendo el usuario iniciar trámite nuevo, previo pago del




María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 082/2021

POR LA CUAL SE APRUEBA EL CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS A TRAVES DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DNVS

27 de abril de 2021

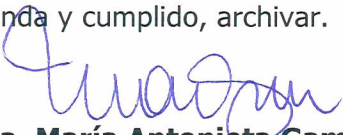
Página 4/4

arancel correspondiente, conforme a lo establecido en el Artículo 14 de la Resolución S.G. N° 254/2021 del 26 de abril de 2021.

Artículo 4°. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

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




Oca. Fca. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 082/2021

ANEXO

CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

- **A partir del 03 de Mayo de 2021 al 03 de Junio de 2021:**

Empadronamiento de regentes y empresas.

- **A partir del 04 de Junio de 2021 al 04 de Julio de 2021:**

Carga de información de establecimientos habilitados por empresa y registros sanitarios vigentes.

En esta etapa se podrá realizar la carga de registros sanitarios en trámite que han sido ingresados en formato físico, los cuales se registrarán por los plazos establecidos según normativa vigente.



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria