



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 015

POR LA CUAL SE DISPONE LA PRÓRROGA DE LOS VENCIMIENTOS DE LAS CERTIFICACIONES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION Y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS, COSMÉTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MEDICAMENTOS OTORGADAS LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID-19).

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 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, la Dirección General de Asesoría Jurídica del MSPyBS se ha expedido a través del Dictamen A.J. N°527/2020 de fecha 17 de abril de 2020, expresando que entiende que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es el organismo competente para la extensión de los plazos relacionados a Buenas Prácticas Fabricación y Control así como de Almacenamiento y Depósito.

Por tanto, en ejercicio de sus atribuciones legales;-

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
RESUELVE:

Artículo 1°.- Disponer la prórroga de los vencimientos de las certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito, de productos domisanitarios, cosméticos, dispositivos médicos y medicamentos otorgadas 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 que están incluidos en las previsiones de la presente, aquellos que se hallan beneficiados por la prórroga prevista en el Artículo 7° de la Resolución S.G. N° 20/2015, desde el 1° de diciembre de 2019, inclusive.

Artículo 3°.- La presente medida se extenderá hasta el 31 de julio de 2020, y es aplicable solo a renovaciones de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito de establecimientos farmacéuticos.

Artículo 4°.- Los beneficiados deberán sujetarse a los plazos previstos en la Resolución S.G. N° 20/2015, una vez realizada la verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas, y no podrán alegar a su favor el plazo otorgado en la presente.

Artículo 5°.- Establecer que los beneficiados con la presente, deberán dar cumplimiento a las obligaciones legales impuestas en las normas respectivas a cada rubro: Cosmético, Domisanitarios, Dispositivos Médicos y Medicamentos.




Teo. Lourdes de la Riva 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
Resolución S.G. N° 015__

POR LA CUAL SE DISPONE LA PRÓRROGA DE LOS VENCIMIENTOS DE LAS CERTIFICACIONES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION Y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS, COSMÉTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MEDICAMENTOS OTORGADAS LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID-19).

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 3°, numeral 1, expresa: "1. Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social".

Que, la misma Ley en su Artículo 26 numeral 1) y 3) expone: "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... 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, la Ley N° 6524/2020 Que declara Estado emergencia en todo el territorio de la Republica del Paraguay ante la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud a causa del COVID-19 o Coronavirus y se establecen medidas administrativas, fiscales y financieras, de conformidad al Artículo 2° autoriza al Poder Ejecutivo a implementar medidas excepcionales para fortalecer el sistema de salud, entre otros.

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,*

Que, por Decreto N° 3456 del 16 de marzo de 2020, el Poder Ejecutivo declara Estado de Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional para el control del cumplimiento de las medidas sanitarias dispuestas en la implementación de las acciones preventivas ante el riesgo de expansión del Coronavirus (COVID-19) en concordancia a las medidas de aislamiento preventivo dispuesto por los Decretos N° 3525 y el Nro. 3527 y la Resolución S.G. N° 90 del 10 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ha resuelto establecer medidas para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID-19).

Que, la Resolución N° 146/2020 de la Secretaria de la Función Pública, por la cual se aprueba el protocolo de aplicación de medidas preventivas ante el riesgo de expansión del Coronavirus (COVID-19) en los organismos y entes del estado.



Fon. Lourdes Ma. 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
Resolución S.G. N° 015

POR LA CUAL SE DISPONE LA PRÓRROGA DE LOS VENCIMIENTOS DE LAS CERTIFICACIONES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION Y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS, COSMÉTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MEDICAMENTOS OTORGADAS LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID-19).

Asunción, 17 de Abril de 2020.-

VISTO:

El Memorándum DIV N° 92/2020 de fecha 15 de abril de 2020, por la cual la de Inspección y vigilancia de esta Dirección Nacional, solicita la prórroga de los vencimientos de las certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, y;

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Inspección y Vigilancia manifiesta que la realización de las actividades programadas de verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control así como Buenas Prácticas de Almacenamiento y Deposito, en los rubros de Cosméticos, Domisanitarios, Dispositivos Médicos y Medicamento, se vieron afectadas por la situación de la Pandemia del COVID-19, y que en la actualidad se encuentran abocados a las tareas de verificaciones de productos, en el marco de la pandemia referida, no así en la verificación de cumplimiento de prácticas adecuadas de elaboración y otros. Las inspecciones de Buenas Prácticas se estarán realizando de acuerdo a la disponibilidad de personal con que cuenta la mencionada Dirección, por lo que se solicita autorizar la prórroga de vencimientos de las Buenas Prácticas referidas, ocurridos desde el 1° de diciembre del 2019, inclusive.

Que, la Resolución S.G. N° 20/2020 del MSPyBS, 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 del 2011, y en su Art. 6° dispone plazos para la presentación de la solicitud de renovación del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas, establecidos: *"hasta antes de los 90 días corridos previos a su vencimiento, y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no se expidiera a su término, la vigencia del referido certificado será extendida de manera automática por el plazo de 90 días hábiles no prorrogables"*.

Que, uno de sus principales objetivos de esta Dirección Nacional, es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos en los cuales es competente, para ser consumidos en el territorio nacional, por lo que es necesarios arbitrar los mecanismos que garanticen los procesos y las condiciones de elaboración, importación y distribución y almacenamiento de los referidos productos, asegurando mínimamente las condiciones de uso seguro en algunos productos, así como la calidad y eficacia, en otros, cumpliendo con los requisitos mínimos para asegurar la cualidades referidas así como la trazabilidad de los productos, en salvaguarda de la salud de la población, en el marco de la implementación de medidas de urgencia en la Republica ante el riesgo de propagación de coronavirus (COVID-19).

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,*



Fco. Solís
Mar. Rivoldi 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
Resolución S.G. N°_015__

POR LA CUAL SE DISPONE LA PRÓRROGA DE LOS VENCIMIENTOS DE LAS CERTIFICACIONES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION Y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS, COSMÉTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y MEDICAMENTOS OTORGADAS LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACIÓN DEL CORONAVIRUS (COVID-19).

Artículo 6°.- 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 7°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su firma.

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



[Firma manuscrita]
Firm. Lourdes Rivaldi de Cattebeke.
Directora General

/A.J./e.g.