Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 554 .-

POR LA CUAL SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. Nº 669, DE FECHA 19 DE OCTUBRE DE 2016, "POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY Nº 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, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Asunción, 16 de setiembre de 2024.-

VISTO:

La Nota DINAVISA Nº 1533, de fecha 12 de septiembre de 2024, por medio de la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita abrogar la Resolución S.G. Nº 669/2016, "Por la cual se reglamenta el artículo 4° inciso b) de la Ley Nº 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, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual"; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Art. 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y en su Art. 69 enuncia que se promoverá 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 Nº 836/80, Código Sanitario, establece que: "...Art. 3° El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social... es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social. Art. 4° La autoridad de Salud será ejercida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación...".

Que la Ley Nº 6788/2021, establece la Competencia, Atribuciones y Estructura Orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; la DINAVISA cuenta con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio, teniendo plena capacidad jurídica para actuar en el ámbito público y privado; en este sentido, una de sus funciones establecidas en el Art. 5º, Inc. b) comprende la facultad de establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas y el control que le asigna la Ley.

Que por Resolución S.G. Nº 669, de fecha 19 de octubre de 2016, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ha reglamentado el Art. 4° Inc. b) de la Ley Nº 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, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual".

Que con la vigencia de la Ley Nº 6788/21, como ente autónomo y autárquico la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ha emitido la Resolución DINAVISA N° 98, del 07 de mayo de 2024, por la cual se aprueba la Estructura Orgánica y Funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dentro de la cual se encuentra la Dirección de Dispositivos Médicos y Odontológicos, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
REPUBLICA DEL PARAGUAY
MINISTRA

mecip 2015

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 554.-

POR LA CUAL SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. Nº 669, DE FECHA 19 DE OCTUBRE DE 2016, "POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO B) DE LA LEY Nº 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, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Asunción, 16 de setiembre de 2024.-

Que la Dirección de Registros de Dispositivos Médicos y Odontológicos, dentro del ámbito de su competencia, solicita la actualización de la normativa referida a la obtención de autorización de comercialización de productos considerados dispositivos médicos.

Que en concordancia con lo preceptuado en el Art. 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21.376/1998, en su Art. 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en su Art. 20, establece las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, en el numeral 6) la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, y en el numeral 7) le asigna la función de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A. J. N° 1459, de fecha 13 de setiembre de 2024, ha emitido su parecer favorable para la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

Artículo 1°. Abrogar la Resolución S.G. Nº 669, de fecha 19 de octubre de 2016, "Por la cual se reglamenta el Artículo 4° Inc. b) de la Ley Nº 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, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual", de conformidad con el exordio de la presente Resolución.

Artículo 2°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DRA. MARÍA TERESA BARÁN WASILCHUK
MINISTRA

/sr
SIMESE Nº 189.113/2024

mecip 2015