Marco Normativo: RESOLUCIÓN DINAVISA N° 226/2024 "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS."

CONSIDERACIONES GENERALES

1.Para dar ingreso a solicitudes de inscripción de Dispositivos Médicos, modificaciones post autorización y renovaciones de los mismos, se deberá dar cumplimiento a **todos** los requisitos establecidos en la Resolución DINAVISA N°226/2024 y completar la **totalidad** de los campos requeridos en la plataforma DINAVISApy. En caso de no presentarse y declararse la totalidad de los requisitos, se notificará al solicitante y la evaluación técnica de la solicitud será realizada una vez que se haya dado cumplimiento a los requerimientos. El solicitante deberá adecuarse a los plazos establecidos en la Resolución DINAVISA N°226/2024.

2.Todos los documentos adjuntados al sistema deben contar con la **firma digital** del Regente. La firma digital deberá encontrarse en un lugar visible de la primera página, evitando solapar datos del documento.

2.1.En caso de que se presenten el escaneado de las fotocopias de los documentos originales, estos deben estar autenticados por escribanía pública, además de la firma digital del Regente.

3.Evitar errores ortográficos y/o de tipeo.

4.La información declarada en la plataforma DINAVISAPpy debe guardar concordancia con lo declarado en los documentos adjuntos.

5.Los documentos adjuntados deben encontrarse nítidos y legibles.

6.Todo **documento legal** de origen extranjero deberá estar consularizado y legalizado, o apostillado y traducido a la lengua española por traductor público matriculado por la Corte Suprema de Justicia.

7.Todo **documento técnico** de origen extranjero deberá estar traducido a la lengua española por traductor público matriculado por la Corte Suprema de Justicia.
7.1 En el caso de presentarse manuales o fichas técnicas de contenido extenso, se deberá presentar la traducción por traductor público matriculado por la Corte Suprema de Justicia, de las páginas de las cuales se obtuvo información técnica para ser declarado en la plataforma DINAVISApy, no siendo necesario presentar la traducción completa del manual o ficha técnica.

8.Todos los documentos establecidos en la Resolución DINAVISA N°226/2024, deben estar vigentes al momento de la emisión del certificado de registro sanitario o de NSO, según los plazos de evaluación establecidos en la mencionada resolución.

9.Para los documentos de origen nacional: Poderes, contratos, etc., deberán presentarse con certificación de firmas por Escribanía Pública.

10.Queda totalmente prohibido:
- La eliminación de documentos adjuntos una vez que los mismos hayan sido evaluados.
- La eliminación o cambio de datos declarados en la plataforma que no hayan sido objetados en la evaluación. En casos necesarios, deberá comunicar a través del apartado "Aclaraciones" y adjuntar una nota justificativa del cambio, en el campo "Documentación anexa".
- La eliminación de documentos de la plataforma DINAVISApy, salvo pedido expreso del evaluador.

11.Los documentos traducidos por Traductor Público Matriculado deberán estar firmados por el mismo en cada hoja. En el caso de que el Traductor Público Matriculado firme al final del documento, el mismo deberá estar foliado e indicar la cantidad total de páginas alcanzadas por dicha firma.

12.Adjuntar los documentos con sus respectivas traducciones y sellos de apostilla o consularización y legalización bajo un mismo archivo.

13. En caso de modificaciones post autorización de NSO o Registro Sanitario se deberá dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 13 de la Resolución DINAVISA N° 226/2024, debiendo modificar exclusivamente los datos técnicos/administrativos en la plataforma DINAVISApy que correspondan a la modificación a ser notificada. Los demás campos e informaciones aprobadas no deberán ser alterados.

14.En caso de modificaciones post autorización de rótulos/etiquetas de los Dispositivos Médicos, a más de los requisitos establecidos en la Resolución DINAVISA N°226/2024, se deberá presentar en la plataforma DINAVISApy el proyecto de rótulo/etiqueta vigente y el actualizado e indicar en el mismo documento las modificaciones notificadas.

15.En caso de que sea necesario incluir una etiqueta complementaria para los Dispositivos Médicos, éste deberá contener información adicional o complementaria a la etiqueta principal, no debiendo duplicar información contenida en ésta última.

16.Para solicitudes de renovaciones de NSO y certificados de Registros Sanitarios, a más de los requisitos establecidos en la Resolución DINAVISA N°226/2024, se deberá declarar la información técnica/administrativa notificada/aprobada hasta la fecha en la plataforma DINAVISApy. Los demás campos e informaciones no deberán ser alterados.

INFORMACIÓN DEL ELABORADOR DEL PRODUCTO	
CAMPOS – PLATAFORMA DINAVISA.py	CONSIDERACIONES
Elaborador Producto Final (Importado/País de Origen) – Establecimiento Extranjero Elaborador Alternativo (Importado/País de Origen) – Establecimiento Extranjero	1-El Nombre o Razón Social y dirección del elaborador **(fabricante real)**, debe declararse tal como se encuentra declarado en el CLV y Certificado ISO 13485 / CE / UL / FDA/ TÜV / MDSAP u otro certificado equivalente otorgado por entidad certificadora. 2-Se debe presentar documentación respaldatoria en caso de declarar la siguiente información: -Fabricado para: Declarar Razón Social del Fabricante Legal/Representante Legal/Empresa contratante. (declarar a continuación la dirección completa) -Comercializado por: En caso de que no aplique, dejar en blanco los siguientes campos: Fabricado para: Comercializado por: No se debe colocar N/A, S/D, etc. En caso de que el Fabricante Real sea a su vez el Fabricante Legal, no se deberá completar el campo: Fabricado para:

-Comercializador (Importado/País de Origen) -Distribuidor (Importado/País de Origen) -Otros	1-Se deberá presentar relación contractual entre las partes o documento equivalente debidamente apostillado o consularizado y legalizado.
- Elaborador del producto final (Nacional) - Acondicionador Primario (Nacional) - Acondicionador Secundario (Nacional) - Envasador y Fraccionador (Nacional) - Almacenamiento y Distribución (Nacional) - Comercializador (Nacional) - Distribuidor del Producto (Nacional)	1-En el caso de que el Elaborador tercerice parte del proceso productivo u otras actividades a otras firmas, se deberán declarar a las mismas especificando los procesos en los que intervienen y presentar relación contractual entre las partes con certificación de firmas por Escribanía Pública. 2- Para las firmas encargadas del Depósito y Distribución se deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución emitido por la DINAVISA.
INFORMACIÓN DEL REGISTRO	
Denominación Comercial	1- Se deberá declarar de la siguiente manera: Denominación genérica + Marca/Nombre de fantasía 2-En el caso de tratarse de SISTEMAS, KITS, SETS, se deberá declarar de la siguiente manera: Sistema/Kit/Set de [indicar Denominación genérica + Marca/Nombre de fantasía
Denominación Genérica	Se deberá declarar la denominación genérica correspondiente al código UMDNS aplicable al producto (en español).
Código ECRI/UMDNS	Se deberá declarar el código UMDNS aplicable al producto (en español).
Marca	Se deberá declarar la marca establecida o autorizada por el fabricante o importador.
Modelo	1- Declarar el código de referencia + la denominación identificatoria + especificaciones del modelo según sea el caso (dimensión, calibre, color, tamaño, etc.) conforme a lo declarado en el CLV. En el caso de que en el CLV no se declare alguna de las informaciones solicitadas anteriormente, se deberá presentar documentación emitida por el fabricante (manual/ficha técnica/catálogo o carta aclaratoria), donde consten todas las informaciones que permitan identificar correctamente al modelo. 2- Se deberá resaltar o indicar en la página del CLV o manual/ficha técnica los modelos correspondientes del Dispositivo Médico.
Regla y Clase	La Regla y Clase de los Dispositivos Médicos deberán ser declaradas conforme a las Reglas establecidas en el ANEXO I de la Resolución

	DINAVISA N°226/2024, debiendo el solicitante presentar documento suscripto por el responsable técnico, con la justificación técnica conforme a las reglas de clasificación mencionadas anteriormente.
Material del Producto o Composición	1- Declarar la composición química del dispositivo médico y de todos los modelos según corresponda presentando documento respaldatorio emitido por el fabricante. 2- En el caso de formulaciones químicas se deberá declarar la composición cuali-cuantitativa del producto presentando documento respaldatorio emitido por el fabricante. 3- En el caso de equipo médicos se deberá declarar las partes o unidades principales del mismo presentando documento respaldatorio emitido por el fabricante. 4- Declarar si el producto es estéril o no, en caso afirmativo declarar el método de esterilización.
Condición de Venta	Proponer la condición de venta aplicable al producto según lo establecido en el artículo 25 de la Resolución DINAVISA N° 226/2024.
Lote/Serie/Año de Fabricación/Familia de Productos.	Dichos campos se deben completar con las siglas N/A.
Descripción Detallada del Producto Médico	Realizar una descripción detallada del dispositivo médico incluyendo los conceptos básicos de su funcionamiento y de su acción, presentando documento respaldatorio emitido por el fabricante.
Finalidad de uso	Declarar la finalidad o indicación de uso para el cual está destinado el producto conforme a la información declarada por el fabricante en la evaluación clínica del mismo. Se deberá presentar documento respaldatorio (manual/ficha técnica, etc.) emitido por el fabricante.
Detalles de Accesorio	1- Declarar los productos que correspondan a Accesorios del dispositivo médico según lo establecido por el fabricante en el manual/ficha técnica del producto y teniendo en cuenta la definición establecida en la Resolución DINAVISA N°226/2024. 2- Declarar el código de referencia + la denominación identificatoria + especificaciones del accesorio según sea el caso (dimensión, calibre, color, tamaño, etc.) conforme a lo declarado en el CLV o manual/ficha técnica emitido por el fabricante. 3- Se deberá resaltar o indicar en la página del CLV o manual/ficha técnica los accesorios correspondientes al Dispositivo Médico.
Precauciones y Advertencias Restricción Uso Reacciones Adversas Cuidado Esencial Modo de Uso	Declarar dichos campos conforme a la información declarada por el fabricante en la evaluación clínica del mismo. Se deberá presentar documento respaldatorio manual/ficha técnica, etc., emitido por el fabricante.
Presentación	1- Declarar el contenido de la unidad de venta. 2- Declarar el material del envase primario y envase secundario según sea el caso 3- En el caso de que los modelos se presenten en diferentes capacidades (volumen, masa), se deberá declarar cada uno de ellos. Se deberá declarar de la siguiente manera: Declarar material del envase secundario/primario (según sea el caso), conteniendo [declarar el contenido de la unidad de venta] de capacidad [declarar volumen/masa].

Condición Conservación Condición de Almacenamiento y Transporte Plazo de Vida Útil	Declarar dichos campos conforme a la información declarada por el fabricante en el informe técnico del producto. Se deberá presentar documento respaldatorio emitido por el fabricante (estudio de estabilidad, ensayos de envejecimiento, etc.).
Descripción de Eficacia y Seguridad	Para los dispositivos médicos de clase III y IV se deberá declarar un resumen técnico sobre la eficacia y seguridad del producto presentando documento respaldatorio emitido por el fabricante (evaluación clínica, etc.). Se deberá tener en cuenta lo establecido por la Resolución GMC N°72/98 “Reglamento Técnico MERCOSUR “Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.” y sus actualizaciones.

GUÍA PARA EL INGRESO DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS.

MARCO NORMATIVO

RESOLUCIÓN DINAVISA N°226/2024

"POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MODIFICACIONES POST AUTORIZACIÓN Y RENOVACIONES DE LOS MISMOS."

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

SEPTIEMBRE 2024

INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE I - NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO)

CORRESPONDE AL DOCUMENTO EMITIDO POR LA DINAVISA QUE ACREDITA LA INSCRIPCIÓN Y LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I, DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, OTORGADA AL SOLICITANTE, EN VIRTUD A SU DECLARACIÓN JURADA, ACREDITANDO EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN N° 226/2024.

PARA SOLICITAR LA NSO, EL INTERESADO DEBERÁ:

1. PRESENTAR DOCUMENTO SUSCRIPTO POR EL RESPONSABLE TÉCNICO, DECLARANDO LA REGLA Y CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN LA PLATAFORMA DINAVISAPY, CON LA JUSTIFICACIÓN TÉCNICA CONFORME A LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN ESTABLECIDAS EN EL ANEXO I DE LA RESOLUCION DINAVISA N°226/24.

2. PRESENTAR DECLARACIÓN BAJO FE DE JURAMENTO DE QUE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS CORRESPONDEN A LA CLASE I, CONFORME AL ANEXO II DE LA RESOLUCION DINAVISA N°226/24.

3. CUMPLIR CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL ARTÍCULO 6° DE LA RESOLUCION DINAVISA N°226/24, DECLARANDO LA INFORMACIÓN TÉCNICA Y LEGAL CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO EN LA PLATAFORMA DINAVISAPY Y ADJUNTANDO LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN EL MENCIONADO ARTÍCULO.

OBSERVACIÓN:

SE EMITIRÁ LA CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A LOS FINES DE AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN **AUTOMÁTICA** DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE I DE ORIGEN NACIONAL E IMPORTADO.

A TENER EN CUENTA:

ARTÍCULO 7°. - LA DECLARACIÓN INCORRECTA DE LA CLASE O QUE NO GUARDE CORRESPONDENCIA CON LO ESTABLECIDO EN LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN, IMPLICARÁ LA NULIDAD DE LA NSO EMITIDA, EN CONSECUENCIA, LA DINAVISA PROCEDERÁ A: 1) DECLARAR LA NULIDAD DE LA NSO; 2) ORDENAR EL RETIRO DEL MERCADO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS A CARGO DEL TITULAR DEL PRODUCTO; 3) CLAUSURAR TEMPORAL O DEFINITIVAMENTE EL ESTABLECIMIENTO, PREVIO SUMARIO ADMINISTRATIVO, EN CASO DE REINCIDENCIA.

UNA VEZ EMITIDA LA NSO, NO SE PODRÁ SOLICITAR LA MODIFICACIÓN DE LA CLASE I DECLARADA PARA EL DISPOSITIVO MÉDICO.

INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE II, III y IV DE ORIGEN NACIONAL

EL INTERESADO DEBERÁ:

1. PRESENTAR DOCUMENTO SUSCRIPTO POR EL RESPONSABLE TÉCNICO, DECLARANDO LA REGLA Y CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN LA PLATAFORMA DINAVISAPY, CON LA JUSTIFICACIÓN TÉCNICA CONFORME A LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN ESTABLECIDAS EN EL ANEXO I DE LA RESOLUCION DINAVISA N°226/24.

2. CUMPLIR CON REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL ARTÍCULO 6° DE LA DE LA RESOLUCION DINAVISA N°226/24, DECLARANDO LA INFORMACIÓN TÉCNICA Y LEGAL CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO EN LA PLATAFORMA DINAVISAPY Y ADJUNTANDO LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN EL MENCIONADO ARTÍCULO.

OBSERVACIÓN:

EN CASO DE ACEPTACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE REGLA Y CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO SE DARÁ CURSO A LA SOLICITUD. EN CASO DE RECHAZO, SE FUNDAMENTARÁ TÉCNICAMENTE Y SE SOLICITARÁ LA BAJA EN EL SISTEMA, DEBIENDOSE INICIAR NUEVA SOLICITUD ACREDITANDO CON EL PAGO DEL ARANCEL CORRESPONDIENTE.

EN CASO DE DARSE CURSO A LA SOLICITUD, SE REALIZARÁ LA EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN/DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y LEGAL PROVEÍDA POR EL SOLICITANTE.

EN CASO DE CUMPLIMIENTO EN LOS REQUISITOS Y PLAZOS ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN DINAVISA N°226-2024 SE EMITIRÁ CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO A LOS FINES DE AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

SI LAS OBSERVACIONES NO FUERAN SUBSANADAS EN LOS PLAZOS ESTABLECIDOS O SI EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA NO FUERA SATISFACTORIO, SE PROCEDERÁ A LA DENEGACIÓN DEL TRÁMITE.

INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE II, III y IV DE ORIGEN IMPORTADO

PROCESO SIMPLIFICADO DE REGISTRO SANITARIO:

DISPOSITIVOS MÉDICOS AUTORIZADOS POR AUTORIDADES DE LOS PAÍSES DEL LISTADO ANUAL OFICIAL EMITIDO EN LA RESOLUCIÓN DINAVISA N°148/2024 Y SUS ACTUALIZACIONES O AUTORIDADES REGULADORAS CON LAS QUE EXISTAN ACUERDOS BILATERALES DE RECONOCIMIENTO DE AUTORIZACIONES, QUE ASÍ LO ESTABLEZCAN.

EL INTERESADO DEBERÁ:

1. PRESENTAR DOCUMENTO SUSCRIPTO POR EL RESPONSABLE TÉCNICO, DECLARANDO LA REGLA Y CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN LA PLATAFORMA DINAVISAPY, CON LA JUSTIFICACIÓN TÉCNICA CONFORME A LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN ESTABLECIDAS EN EL ANEXO I DE LA RESOLUCION DINAVISA N°226/24.

2. CUMPLIR CON REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL ARTÍCULO 6° DE LA DE LA RESOLUCION DINAVISA N°226/24, DECLARANDO LA INFORMACIÓN TÉCNICA Y LEGAL CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO EN LA PLATAFORMA DINAVISAPY Y ADJUNTANDO LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN EL MENCIONADO ARTÍCULO.

OBSERVACIÓN:

EN CASO DE ACEPTACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE REGLA Y CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO SE DARÁ CURSO A LA SOLICITUD. EN CASO DE RECHAZO, SE FUNDAMENTARÁ TÉCNICAMENTE Y SE SOLICITARÁ LA BAJA EN EL SISTEMA, DEBIENDOSE INICIAR NUEVA SOLICITUD ACREDITANDO CON EL PAGO DEL ARANCEL CORRESPONDIENTE.

EN CASO DE DARSE CURSO A LA SOLICITUD, SE REALIZARÁ LA EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN/DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y LEGAL PROVEÍDA POR EL INTERESADO PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS INCISOS B), C), D), G) Y H) DEL ARTÍCULO 6° DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA N°226/2024, SIEMPRE Y CUANDO LAS CONDICIONES NO DIFIERAN DE LO AUTORIZADO POR LA AUTORIDAD REGULATORIA EN ORIGEN.

EN CASO DE CUMPLIMIENTO EN LOS REQUISITOS Y PLAZOS ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN DINAVISA N°226-2024 SE EMITIRÁ CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO A LOS FINES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

SI LAS OBSERVACIONES NO FUERAN SUBSANADAS EN LOS PLAZOS ESTABLECIDOS O SI EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA NO FUERA SATISFACTORIO, SE PROCEDERÁ A LA DENEGACIÓN DEL TRÁMITE.

PROCESO SE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ALCANZADOS POR EL INCISO A) DEL ARTÍCULO 8° DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA N°226-2024.

EL INTERESADO DEBERÁ:

1. PRESENTAR DOCUMENTO SUSCRIPTO POR EL RESPONSABLE TÉCNICO, DECLARANDO LA REGLA Y CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN LA PLATAFORMA DINAVISAPY, CON LA JUSTIFICACIÓN TÉCNICA CONFORME A LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN ESTABLECIDAS EN EL ANEXO I DE LA RESOLUCION DINAVISA N°226/24.

2. CUMPLIR CON REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL ARTÍCULO 6° DE LA RESOLUCION DINAVISA N°226/24, DECLARANDO LA INFORMACIÓN TÉCNICA Y LEGAL CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO EN LA PLATAFORMA DINAVISAPY Y ADJUNTANDO LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN EL MENCIONADO ARTÍCULO.

OBSERVACIÓN:

EN CASO DE ACEPTACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE REGLA Y CLASE DEL DISPOSITIVO MÉDICO SE DARÁ CURSO A LA SOLICITUD. EN CASO DE RECHAZO, SE FUNDAMENTARÁ TÉCNICAMENTE Y SE SOLICITARÁ LA BAJA EN EL SISTEMA, DEBIENDOSE INICIAR NUEVA SOLICITUD ACREDITANDO CON EL PAGO DEL ARANCEL CORRESPONDIENTE.

EN CASO DE DARSE CURSO A LA SOLICITUD, SE REALIZARÁ LA EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN/DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y LEGAL PROVEÍDA POR EL INTERESADO PARA DAR CUMPLIMIENTO A TODOS LOS ÍTEMS ESTABLECIDOS EN EL ARTÍCULO 6° DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA N°226/2024.

EN CASO DE CUMPLIMIENTO EN LOS REQUISITOS Y PLAZOS ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN DINAVISA N°226-2024 SE EMITIRÁ CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO A LOS FINES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

SI LAS OBSERVACIONES NO FUERAN SUBSANADAS EN LOS PLAZOS ESTABLECIDOS O SI EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA NO FUERA SATISFACTORIO, SE PROCEDERÁ A LA DENEGACIÓN DEL TRÁMITE.

RENOVACIONES DE NOTIFICACIONES SANITARIAS OBLIGATORIAS Y CERTIFICADOS DE REGISTROS SANITARIOS

ARTÍCULO 10. RESOLUCIÓN DINAVISA N°226/2024

PLAZO DE VALIDEZ DE NSO Y REGISTRO SANITARIO: **10 AÑOS** RENOVABLES SUCESIVAMENTE POR PERIODOS DE IGUAL DURACIÓN.

PLAZOS DE PRESENTACIÓN DE RENOVACIÓN

PARA OBTENER LA RENOVACIÓN DE NSO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, EL TITULAR DEL PRODUCTO DEBERÁ PRESENTAR LA SOLICITUD DENTRO DE LOS CIENTO VEINTE (120) DÍAS HÁBILES PREVIOS A LA FECHA DE SU VENCIMIENTO, CASO CONTRARIO SE DENEGARÁ EL TRÁMITE Y EL SOLICITANTE DEBERÁ INICIAR UN NUEVO TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.

PROCESOS SIMPLIFICADOS DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA

LAS RENOVACIONES DE NSO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, SE TRAMITARÁN POR PROCESOS SIMPLIFICADOS DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA, PARA LO CUAL EL SOLICITANTE DEBERÁ DECLARAR LA INFORMACIÓN TÉCNICA Y LEGAL CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO EN LA PLATAFORMA DINAVISAPY Y ADJUNTANDO LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN EL ARTÍCULO 12 DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA N°226/2024.

MODIFICACION POST AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TIPOS DE MODIFICACIONES

TIPO II) NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES DE IMPLEMENTACIÓN MEDIATA

DEBERÁN SER AUTORIZADAS POR LA DINAVISA PARA SU POSTERIOR IMPLEMENTACIÓN.

TIPO I) NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES DE IMPLEMENTACIÓN INMEDIATA

DEBERÁN SER NOTIFICADAS A LA DINAVISA, LO CUAL HABILITA AL TITULAR DEL PRODUCTO A LA IMPLEMENTACIÓN INMEDIATA DE LAS MODIFICACIONES

PARA LLEVAR A CABO LA NOTIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES DE TIPO I Y TIPO II, SE DEBERÁ DAR CUMPLIMIENTO A LOS SIGUIENTES REQUERIMIENTOS:

1. ABONAR EL ARANCEL CORRESPONDIENTE POR CADA MODIFICACIÓN.

2. PRESENTAR LA SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIÓN CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA EN LA PLATAFORMA DINAVISAPY, CONFORME AL ANEXO III QUE FORMA PARTE RESOLUCIÓN DINAVISA N°226/2024.

3. DECLARAR LA INFORMACIÓN TÉCNICA Y LEGAL CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO EN LA PLATAFORMA DINAVISAPY Y ADJUNTAR LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN EL ARTÍCULO 13 DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA N°226/2024 DE ACUERDO A LA MODIFICACIÓN A SER NOTIFICADA.

4. PARA LAS NOTIFICACIONES DE MODIFICACIONES DE TIPO II: EN CASO DE CUMPLIMIENTO EN LOS REQUISITOS Y PLAZOS ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN DINAVISA N°226-2024 SE EMITIRÁ CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN CORRESPONDIENTE.

   SI LAS OBSERVACIONES NO FUERAN SUBSANADAS EN LOS PLAZOS ESTABLECIDOS O SI EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA NO FUERA SATISFACTORIO, SE PROCEDERÁ A LA DENEGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS MODIFICACIONES SOLICITADAS.

A TENER EN CUENTA:

ARTÍCULO 15.- TODAS LAS MODIFICACIONES DE REGISTROS SANITARIOS Y DE NSO, ESTARÁN SUJETAS A FISCALIZACIONES, LAS CUALES SE REALIZARÁN DE MANERA ALEATORIA, SEGÚN ANÁLISIS DE RIESGO REALIZADO POR LA DINAVISA.EN CASO DE QUE SE DETECTEN MODIFICACIONES POST REGISTRO/NSO NO DECLARADAS, SE PROCEDERÁ DE OFICIO A LA SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN HASTA LA REGULARIZACIÓN CORRESPONDIENTE.

ARTÍCULO 16.- LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PREVISTAS EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN NO IMPLICARÁN LA MODIFICACIÓN DE LA FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO O DE NSO, LA CUAL SE MANTENDRÁ INVARIABLE HASTA SU VIGENCIA ORIGINAL.

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 26.- ESTABLECER QUE, EN CASO DE DENEGACIÓN DE LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EL INTERESADO PODRÁ SOLICITAR UN NUEVO TRÁMITE DE INSCRIPCIÓN, PREVIO PAGO DEL ARANCEL CORRESPONDIENTE, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.

ARTÍCULO 27.- DETERMINAR QUE SE TENDRÁN POR ABANDONADOS Y FINIQUITADOS DE PURO DERECHO LOS TRÁMITES DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS TRANSCURRIDOS DOCE (12) MESES, SIN QUE EL SOLICITANTE INSTE EL PROCESO.

ARTÍCULO 28.- ESTABLECER QUE LOS DATOS CONSIGNADOS EN LOS ANEXOS I, II, III Y IV DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN, TENDRÁN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA, Y QUE TODA LA INFORMACIÓN PRESENTADA POR EL SOLICITANTE ES RESPONSABILIDAD DEL MISMO, POR LO QUE, DE COMPROBARSE SU FALSEDAD O ILEGITIMIDAD, O ADULTERACIÓN ES PASIBLE DE LAS ACCIONES Y LAS CONSECUENCIAS LEGALES, RESPONSABILIDAD CIVIL, PENAL Y ADMINISTRATIVA QUE ELLO IMPLICA CONFORME AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL.

ARTÍCULO 29.- DISPONER QUE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PODRÁ ORDENAR EN CUALQUIER MOMENTO LA REVISIÓN, INSPECCIÓN, TOMA DE MUESTRA Y ANÁLISIS DE OFICIO DE CUALQUIER DISPOSITIVO MÉDICO, A FIN DE CONSTATAR QUE CUMPLAN CON REQUISITOS DE FUNCIONALIDAD, EFICACIA, CALIDAD Y SEGURIDAD PARA EL USUARIO, EL PACIENTE Y EL AMBIENTE E IGUALMENTE PODRÁ DE CONFORMIDAD A LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 9° DE LA LEY N° 4.659/2.012, REALIZAR VERIFICACIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y EMPRESAS DEDICADAS A LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. LAS PRUEBAS, ESTUDIOS, ENSAYOS O ANÁLISIS DISPUESTOS SERÁN A COSTAS DEL TITULAR DEL PRODUCTO O DE TRATARSE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN REGISTRO SANITARIO O NSO, SERÁN A COSTAS DEL IMPORTADOR O FABRICANTE SEGÚN CORRESPONDA.

ARTÍCULO 30.- DISPONER QUE EN CASO DE VERIFICARSE TRANSGRESIONES A LA PRESENTE NORMATIVA, LA AUTORIDAD SANITARIA NACIONAL APLICARÁ LAS MEDIDAS CAUTELARES Y CORRECTIVAS NECESARIAS CONFORME A LA NORMATIVA VIGENTE. ASÍ MISMO TODA VIOLACIÓN, O INCUMPLIMIENTO DE LA PRESENTE DISPOSICIÓN, SERÁ SANCIONADA DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES DE LA DINAVISA, ESTABLECIDAS EN LA NORMATIVA VIGENTE.

ARTÍCULO 31.- LA DINAVISA TENDRÁ LA FACULTAD DE VERIFICAR EN CUALQUIER MOMENTO LA VERACIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA EN LOS TRÁMITES ENMARCADOS EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN, EL SOLICITANTE Y EL RESPONSABLE TÉCNICO SON RESPONSABLES DE LA INTEGRIDAD Y AUTENTICIDAD DE LAS INFORMACIONES, DOCUMENTACIONES Y DECLARACIONES OFRECIDAS, POR LO QUE, DE COMPROBARSE SU ALTERACIÓN, FALSEDAD O ILEGITIMIDAD, SON PASIBLES DE LAS ACCIONES Y LAS CONSECUENCIAS LEGALES, RESPONSABILIDAD CIVIL, PENAL Y ADMINISTRATIVA QUE ELLO IMPLICA SEGÚN ART. 243 DEL CÓDIGO PENAL PARAGUAYO.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTÍCULO 32.- ESTABLECER QUE LAS SOLICITUDES DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO PRESENTADOS EN FORMATO FÍSICO Y QUE SE ENCUENTREN EN TRÁMITE, SE PODRÁN TRAMITAR A TRAVÉS DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD - DINAVISAPY, PARA LO CUAL DEBERÁN CUMPLIR LOS REQUISITOS EXIGIDOS EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN, ACREDITANDO EL PAGO DEL ARANCEL CORRESPONDIENTE AL TRÁMITE, EN UN PLAZO DE TREINTA (30) DÍAS HÁBILES DESDE LA FECHA DE VIGENCIA DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN. EN CASO DE NO DAR CUMPLIMIENTO DENTRO DE DICHO PLAZO, LOS TRÁMITES NO FINIQUITADOS SE TENDRÁN POR DENEGADOS Y ARCHIVADOS DE PLENO DERECHO.

ARTÍCULO 33.- ESTABLECER QUE TODAS LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE ENCUENTREN EN TRÁMITE A TRAVÉS DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD - DINAVISAPY Y QUE FUERON PRESENTADAS ANTES DE LA FECHA DE VIGENCIA DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN, DEBERÁN AJUSTARSE A LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y LEGALES ESTABLECIDOS EN LA PRESENTE NORMATIVA.

ARTÍCULO 34.- ESTABLECER QUE LOS CERTIFICADOS DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS YA EMITIDOS PERMANECERÁN VIGENTES HASTA SU FECHA DE VENCIMIENTO, POSTERIOR A ESTA FECHA, PARA SU RENOVACIÓN DEBERÁN AJUSTARSE A LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y LEGALES ESTABLECIDOS EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.

Elaborado por:	Q.F. Alison Iglesias. Q.F. Carolina Montiel. Lic. Sofía López.	**Fecha:**	09-09-2024