



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Poder Ejecutivo
Resolución S.G. 164

POR LA CUAL SE TRANSFIERE LA UNIDAD DE REGISTROS DE DOMISANITARIOS RIESGO II, DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.

Asunción, 14 de abril de 2010

VISTA:

La nota DGN°205/AGR/DIGESA/2010, registrada como expediente SIMESE N° 2/10, por la cual la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) solicita la transferencia de la Unidad de Registros de Domisanitarios Riesgo II, de la Dirección General de Salud Ambiental a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, ambas dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1119/97 De Productos para la Salud y otros, establece en su Art. 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 evaluación, autorización y registros de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y los productos considerados como Cosméticos y Domisanitarios"; en tanto que en su Art. 3° dispone: "Como organismo ejecutor, créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente de Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera.

Que el mismo cuerpo legal, en su Artículo 40, establece taxativamente: "De los productos Domisanitarios. La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se dará a los productos definidos como Domisanitarios en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o importadoras, y en todo otro tema que considere pertinente".

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es el organismo técnico del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que viene realizando el registro y control de calidad de los Domisanitarios de Riesgo I y que cuenta con la infraestructura necesaria para realizar dicho trabajo también con los productos Domisanitarios considerados de riesgo II, y fundamentalmente para dar estricto cumplimiento a la Ley mencionada en el párrafo anterior.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales:

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1°: Transferir la Unidad de Registros de Productos Domisanitarios de Riesgo II, de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; ambas dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Poder Ejecutivo
Resolución S.G. Nº 4

Hoja Nº 2
14 de abril de 2010

Artículo 2º. Encomendar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el registro y control de calidad de los productos Domisanitarios de Riesgo II.

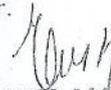
Artículo 3º. Establecer que a partir de la fecha de esta Resolución, será la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la encargada de la percepción de los aranceles, conforme a la escala de aranceles establecida por Resolución 881/04 de fecha 20 de julio de 2004, del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 4º. Dejar sin efecto toda Resolución anterior contraria a las disposiciones contenidas en ésta.

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

dg/c




DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA