

Visão Geral da Regulação: Paraguai

1.0-Autoridade Regulatória

Os produtos para diagnósticos in vitro no Paraguai são regulados pelo Laboratório Central de Saúde Pública; Departamento de Registros de Reativos de Uso In Vitro subordinado à Direção de Registro, Habilitação e Controle.

2.0-Legislação

A Autoridade é estabelecida pela Resolução SG Nº 232/1999 que delega ao Laboratório a função de realizar o controle sanitário destes produtos.

3.0- Classificação

Estabelecida pela Resolução MERCOSUL/GMC/RES Nº 79/96

GRUPO A: Todos os produtos destinados ao diagnóstico de doenças não infecciosas ou não transmissíveis.

GRUPO B: Todos os produtos para diagnóstico de doenças infecto-contagiosas, com exceção daqueles que pertencem ao GRUPO C.

GRUPO C: Todos os produtos para diagnóstico destinados à detecção de doenças infecto-contagiosas transmissíveis por contato sexual, ou transmitidas pelo sangue ou por seus derivados, assim como para a identificação de grupos sanguíneos.

GRUPO D: Produtos para auto-avaliação.

4.0-Definição

Produtos para Diagnóstico de uso "in vitro " são todos aqueles Reativos, Instrumentos e Sistemas, junto com as instruções para seu uso, que contribuam para efetuar uma determinação , quali, quanti, ou semiquantitativa em uma amostra biológica e que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informações sobre espécimens extraídas do organismo humano.

5.0-Estabelecimento / Produto

Todas as empresas devem ser habilitadas junto ao Laboratório Central de Saúde Pública antes que possam importar, distribuir ou comercializar produtos.

5.1- Processo

A empresa deve solicitar inspeção e habilitação a Direção de Registros, Habilitação e Controle do Laboratório Central de Saúde Pública por meio do preenchimento de formulário específico disponível em <http://www.mspbs.gov.py/lcsp/habilitacion-e-inspeccion-empresas>.

Os requisitos para habilitação e funcionamento de empresas estão descritos na Resolução SG Nº 180/2011 "Reglamento para la habilitación, funcionamiento y control de establecimientos dedicados a la importación, distribución y comercialización de productos para diagnostico de uso In Vitro".

Dentre os documentos a serem apresentados para habilitação de estabelecimentos está o certificado de livre comércio e uma carta delegando a empresa poder de representação dos produtos no país.

Após habilitação da empresa, a autorização sanitária para importação de produtos é feita por meio de uma “Ventanilla Unica do Importador (VUI)”, (sistema informatizado da aduana paraguaia). A designação de um número único de Inscrição ao Registro VUI permite realizar a rastreabilidade dos produtos por cada empresa. Este número único de inscrição é gerado pela aduana, não se constituindo um registro sanitário.

5.2-Taxas Oficiais aplicáveis

Podem ser visualizadas no link <http://www.mspbs.gov.py/lcsp/wp-content/uploads/2015/09/ARANCELES.pdf>.

5.3- Tempo

O tempo estimado para habilitação da empresa é de 30 dias para empresas localizadas na Área Capital e Departamento Central e 60 dias para empresas localizadas no interior do país.

5.4-Validade da Habilitação da Empresa

Cinco anos

5.5-Atividades em andamento

A autoridade sanitária está trabalhando no Projeto de Regulamento para o Registro Sanitário de produtos diagnósticos in vitro e também em um Plano Piloto para Reactivovigilância.

5.6-Website

<http://www.mspbs.gov.py/lcsp/habilitacion-e-inspeccion-empresas/>