



Poder Ejecutivo,
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 225

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 3° DEL DECRETO N° 6900/2017 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 13 DE LA LEY N° 3283, DE FECHA 3 DE SEPTIEMBRE DE 2007, "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS"; SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIONES INTERNACIONALES Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 418, DEL 19 DE JULIO DE 2018.

Asunción, 28 de mayo de 2019

VISTO:

El Memorándum N° 59/2019, registrado como expediente SIMESE N° 97855, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita reglamentar el Artículo 3° del Decreto N° 6900/2017, y establecer el procedimiento para las inspecciones internacionales; y

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 3° de la Ley N° 836/80, Código Sanitario, establece que 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.

Que la Ley N° 1119/1997, «De productos para la salud y otros», en su Artículo 2° dispone: «El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten». Igualmente dispone en su Artículo 3° «1. Como organismo executor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera».

Que el Decreto N° 6900/2017 "Por el cual se reglamenta el artículo 13 de la Ley N° 3283, de fecha 3 de septiembre de 2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos», en su Artículo 3° dispone: "Establécese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria efectuará las inspecciones mencionadas en el Artículo anterior, conforme a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes en la materia para los laboratorios locales, debiendo los solicitantes del registro abonar los gastos de traslado, viáticos, estadía, así como los aranceles correspondientes, que deberán establecerse por cada planta farmacéutica y por cada línea de producción. Hasta tanto fuera aprobada la inspección de las plantas de fabricación por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, no podrá iniciarse trámite alguno para la obtención o renovación del registro sanitario".

Que el Artículo 1° de la Resolución S.G. N° 692/2017 aprueba los aranceles con la descripción de los rubros de «Inspección de plantas elaboradoras de productos farmacéuticos situadas en países extranjeros - por planta, incluye una

A Coordinación y Directores
Farm. Lourdes M. Rivaldi
Encargada Dirección General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
MESTRS
280519





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 925-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 3° DEL DECRETO N° 6900/2017 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 13 DE LA LEY N° 3283, DE FECHA 3 DE SEPTIEMBRE DE 2007, "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS"; SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIONES INTERNACIONALES Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 418, DEL 19 DE JULIO DE 2018.

28 de mayo de 2019
Página N° 03/03

- Artículo 3°.** Disponer que la empresa solicitante, abonado el arancel correspondiente, deberá entregar los documentos que garanticen la cobertura de los costos de alojamiento, estadía, alimentación y traslado de los inspectores designados, y los pasajes aéreos a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el plazo que será establecido en la Resolución de designación de inspectores.
- Artículo 4°.** Establecer que en caso de que la empresa solicitante de la inspección internacional no cumpla en tiempo y forma, con la provisión de los documentos referidos en el Artículo 3° de esta Resolución, no se realizará la misma, debiendo el interesado solicitar una nueva inspección, abonando el arancel correspondiente.
- Artículo 5°.** Disponer que la presente disposición entrará a regir a partir del día de la fecha.
- Artículo 6°.** Abrogar la Resolución S.G. N° 418, de fecha 19 de julio de 2018.
- Artículo 7°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



[Handwritten Signature]

DRA JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO

167

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA	
SECRETARÍA GENERAL	
Firma: <i>[Handwritten Signature]</i>	18674
Aclaración: <i>[Handwritten: Lic. Amarilla]</i>	
Fecha: <i>[Handwritten: 29/05/19]</i>	Hora: