



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa D.G. N° 247/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS ARANCELES PARA LAS SOLICITUDES DE BIOEQUIVALENCIA Y BIOEXENCIÓN DE MEDICAMENTOS

Asunción, 15 de octubre de 2021.

VISTO:

El Memorando N° 09/2021 del Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia mediante el cual manifiesta la necesidad de efectivizar los aranceles correspondientes a las solicitudes de bioequivalencia y bioexención de medicamentos; y,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional en su Artículo 72, "Del Control de Calidad", establece que: "El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización".

Que la Ley N° 1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° expresa: "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 la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) en su Artículo 2.°, establece que: "Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), establecida en el artículo 1° de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay."

Que el Artículo 3° de la citada Ley dispone: "De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos



Antonieta Camarero
Directora Nacional de Vigilancia Sanitaria
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA D.G. N° 247/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS ARANCELES PARA LAS SOLICITUDES DE BIOEQUIVALENCIA Y BIOEXENCIÓN DE MEDICAMENTOS

15 de octubre 2021
Hoja N° 02/03.

productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten."

Que el Artículo 5° de la citada Ley dispone: "Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: "...u) *Establecer tasas y aranceles de hasta 100 (cien) jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas en la República por los servicios en el territorio nacional, conforme a la regulación vigente y a la presente Ley.*"

Que mediante Memorando N° 09/2021 del Departamento de Biofarmacia y Bioequivalencia manifiesta la necesidad de efectivizar los aranceles correspondientes a las solicitudes de bioequivalencia y bioexención de medicamentos.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones, **LA DIRECTORA NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;**

RESUELVE

Artículo 1°. Establecer los aranceles para las solicitudes de Bioequivalencia y Bioexención de medicamentos, conforme a la siguiente descripción:

CODIGO	CONCEPTO	CANTIDAD DE JORNALES
480-332	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia - Nacional	77
480-333	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Bioexención - Nacional	33
480-334	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia - Extranjero	318
480-335	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Bioexención - Extranjero	318
480-336	Autorización de Estudios de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia	39
480-337	Enmienda al Protocolo de estudio de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia	15
480-338	Enmienda de Información para el paciente de estudio de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia	12





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA D.G. N° 247/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS ARANCELES PARA LAS SOLICITUDES DE BIOEQUIVALENCIA Y BIOEXENCIÓN DE MEDICAMENTOS

15 de octubre 2021
Hoja N° 03/03.

480-339	Autorización de Bioexención por clasificación SCB	25
480-340	Autorización de Bioexención de formulaciones proporcionalmente similares	25
480-341	Autorización de cambios de escala y/o modificaciones en la fabricación posteriores a demostrada Biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia o Bioexención	25
480-342	Cambios en la formulación posteriores a la autorización de estudio de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia o de Bioexención	25
480-343	Presentación de estudios de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia o de Bioexención realizados en el exterior, y certificación por la DINA VISA	64
480-344	Presentación de estudios de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia realizados en el país, y certificación por la DNVS	25
480-345	Presentación de estudios de Bioexención realizados en el país, y certificación por la DINA VISA	30

Artículo 2°. Disponer la vigencia de los aranceles aprobados en el artículo anterior, a partir de la fecha de la presente Resolución.

Artículo 3°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




Qca. Fca. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional