

"Cincuentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. Nº 810.

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES PARA HABILITACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/ BIOEQUIVALENCIA Y ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN A DETERMINADOS MEDICAMENTOS.**

Asunción, 28 de diciembre de 2018

**VISTO:**

El Memorando Nº 263/2018, registrado como expediente SIMESE Nº 156910, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita se fijen los aranceles a ser cobrados a Centros que realizan estudios de Biodisponibilidad Relativa/Bioequivalencia y/o Bioexención para medicamentos; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley Nº 836/80, Código Sanitario, en su artículo 3º, dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social".

Que la Ley 1119/97, De productos para la salud y otros, en su artículo 1º, 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 mencionada ley, en su artículo 7º, 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 distancien...". Asimismo, en su artículo 3º, numeral 1, expresa: "Como organismo ejecutor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que el Artículo 41 de la precitada ley dispone, "La autoridad sanitaria nacional determinara las actividades de su competencia que requieran el pago de aranceles, y reglamentará la metodología para su fijación y actualización".

Que de conformidad al Decreto Nº 21376/98 "Nueva Organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social", en sus Artículos 19, y 20, Numeral 5 y 6, al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, corresponde "ejercer la administración de la institución" así como le compete "Fijar Aranceles por Servicios Prestados".



A Directores Generales. pl su conocimiento



2018  
Farm. Lourdes M. Rivaldi  
Encargada Dirección General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
M.S.P. y B.S.

"Cincuentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. Nº 810

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES PARA HABILITACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/ BIOEQUIVALENCIA Y ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN A DETERMINADOS MEDICAMENTOS.**

Asunción, 28 de diciembre de 2018

**VISTO:**

El Memorando Nº 263/2018, registrado como expediente SIMESE Nº 156910, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita se fijen los aranceles a ser cobrados a Centros que realizan estudios de Biodisponibilidad Relativa/Bioequivalencia y/o Bioexención para medicamentos; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley Nº 836/80, Código Sanitario, en su artículo 3º, dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social".

Que la Ley 1119/97, De productos para la salud y otros, en su artículo 1º, 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 mencionada ley, en su artículo 7º, 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..." Asimismo, en su artículo 3º, numeral 1, expresa: "Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que el Artículo 41 de la precitada ley dispone, "La autoridad sanitaria nacional determinará las actividades de su competencia que requieran el pago de aranceles, y reglamentará la metodología para su fijación y actualización".

Que de conformidad al Decreto Nº 21376/98 "Nueva Organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social", en sus Artículos 19, y 20, Numeral 5 y 6, al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, corresponde "ejercer la administración de la institución" así como le compete "Fijar Aranceles por Servicios Prestados".



A Directores Generales. pl su conocimiento



2018  
Farm. Lourdes M. Rivaldi  
Encargada Dirección General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
M.S.P. y B.S.



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 810

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES PARA HABILITACIÓN DE CENTROS QUE REALIZAN ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD RELATIVA/ BIOEQUIVALENCIA Y ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN A DETERMINADOS MEDICAMENTOS.**

21 de diciembre de 2018  
Página N° 02/02

Que a raíz de la vigencia de la Resolución S.G. N° 077, de fecha 28 de febrero de 2018, las actividades y tareas que cumplen las dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se han incrementado ya que, a los fines de garantizar la seguridad y eficacia de determinados medicamentos, es necesario demostrar la Bioequivalencia o Bioexención entre los medicamentos genéricos y los medicamentos de referencia, ello a fin de propiciar la asequibilidad de la población a medicamentos inocuos y de eficacia comprobada.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 687, de fecha 28 de noviembre de 2018, se ha expedido favorablemente para la firma de la presente resolución.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL  
RESUELVE:**

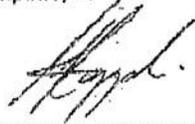
**Artículo 1°.** Aprobar los aranceles fijados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para la habilitación de Centros que realizan estudios de Biodisponibilidad Relativa/Bioequivalencia y/o Bioexención para medicamentos, de conformidad con la siguiente descripción:

Código	Concepto	Jornales
480332	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia - Nacional	77
480333	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Bioexención - Nacional	33
480334	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia - Extranjero	318
480335	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Bioexención - Extranjero	318

**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.



  
**LIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN  
MINISTRO**