



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 0455 -

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN DE TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO, SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE DISPONEN LOS REQUISITOS DOCUMENTALES.**

Asunción, 03 de agosto de 2018

**VISTO:**

El Memorando N° 065/2018, de fecha 03 de mayo de 2018, a través del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la reglamentación del procedimiento de inscripción de transferencias de registro sanitario, así como la aprobación de los requisitos y de los recaudos documentales; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley N° 836/80, del Código Sanitario, en su artículo 3° establece: *"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 el mismo cuerpo legal dispone en su artículo 266 cuanto sigue: *"...El control de la fabricación y comercialización de los medicamentos se ajustarán a las normas que dicte el Ministerio"*.

Que la Ley N° 1119/97, 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 esta Ley, en su artículo 2° establece: *"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"*, e igualmente en su Artículo 3° expresa *"1. 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 la citada Ley en su Artículo 6° menciona: *"1. La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente"*





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 0455 -

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN DE TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO, SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE DISPONEN LOS REQUISITOS DOCUMENTALES.**

03 de agosto de 2018  
Página N° 02/05

ley y su reglamentación"; e igualmente en su Artículo 7° dispone: "Toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6°".

Que la Ley 1119/97, en su Artículo 12 establece: "1. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará, de acuerdo con lo preceptuado en esta ley y el decreto correspondiente, el procedimiento de evaluación, concesión o denegación de la autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, incorporando los requisitos, trámites y plazos no contemplados expresamente en la presente ley, adecuándose, cuando se considere necesario, a los acuerdos y convenios internacionales debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay".

Que una de las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el Área de Regulación y Atención Sanitaria, conforme a lo establecido en el Artículo 10 Numeral 2 del Decreto N° 21376/98, es la de "Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos, alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos radiactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación vigente".

Que resulta necesario establecer criterios uniformes en las exigencias documentales técnico-legales y en el procedimiento de evaluación de las solicitudes de Transferencia de los registros sanitarios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependencia técnica de este Ministerio.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 738, de fecha 09 de mayo de 2018, ha emitido su parecer favorable a 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°.** Reglamentar, a través de la presente resolución, el procedimiento de inscripción de transferencia de registro sanitario, realizado ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).
- Artículo 2°.** Aprobar el procedimiento de inscripción de transferencia de registro sanitario, conforme consta en el Anexo I de la presente resolución.
- Artículo 3°.** Establecer que serán presentados los recaudos documentales para la inscripción de la transferencia del registro sanitario, conforme al Anexo II de la presente resolución.





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 0455 -

**POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN DE TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO, SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y SE DISPONEN LOS REQUISITOS DOCUMENTALES.**

03 de agosto de 2018  
Página N° 03/05

- Artículo 4°.** Disponer que todo documento de origen extranjero deberá estar legalizado y consularizado, o con las apostillas correspondientes, y en caso de encontrarse redactado en un idioma distinto a los oficiales, deberá ser traducido al castellano.
- Artículo 5°.** Facultar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a la aprobación de los formularios que serán utilizados a los efectos del cumplimiento de las normas establecidas en esta Resolución.
- Artículo 6°.** Establecer que la presente Resolución entrará a regir a partir de su firma.
- Artículo 7°.** Comunicar a quienes correspondan y cumplido, archivar.



**DR. CARLOS IGNACIO MORÍNIGO AGUILERA**  
MINISTRO

1/1m



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 0455-

03 de agosto de 2018  
Página N° 04/05

**ANEXO I**  
**PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN DE TRANSFERENCIA DE**  
**REGISTRO SANITARIO.**

- a) Presentar la solicitud correspondiente de transferencia, suscrita por el director técnico/regente y por el apoderado legal de la empresa titular del registro sanitario, acompañada de los documentos establecidos a través del Artículo 3° de la presente resolución.
- b) El interesado deberá abonar el arancel correspondiente en perceptoría de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme a las normativas que regulan la materia, lo cual generará una Mesa de Entrada e ingresará al sistema informático de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. El expediente será posteriormente remitido al Departamento de Evaluación y Registro de la misma dependencia, para su correspondiente evaluación.
- c) El referido Departamento de Evaluación y Registro deberá expedirse a favor o en contra de la mencionada solicitud en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles desde la fecha de recepción, siempre y cuando haya dado cumplimiento a los requisitos técnicos requeridos. Este plazo será suspendido toda vez que el evaluador técnico compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos o se detectare algún error en los documentos agregados, remitiéndose el expediente a la Oficina de Enlace para la corrección de las objeciones realizadas. Los interesados tendrán un plazo de hasta treinta (30) días hábiles, para corregir el error detectado cumpliendo con los requisitos exigidos, y dicho termino será computado desde la comunicación fehaciente de las objeciones halladas en el expediente, a los interesados.
- d) Corregidas las objeciones, el expediente será remitido a la Asesoría Jurídica de la DNVS para el análisis jurídico de las documentaciones legales presentadas conforme a los recaudos establecidos en el Artículo 3°, y que tendrá un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles para expedirse al respecto, que en el caso de encontrarse errores o incumplimientos de los requisitos mencionados, se remitirá el expediente a la oficina de enlace para que los interesados los corrijan, procediéndose conforme lo expresa el literal anterior y otorgándose igual plazo para corregir las observaciones jurídicas realizadas.
- e) Aprobado el expediente, la Asesoría Jurídica se pronunciará a través del dictamen jurídico correspondiente, valorando las documentaciones legales y las justificaciones técnicas realizadas por el departamento encargado, siendo emitida la Resolución de aprobación de la Dirección General de Vigilancia Sanitaria; posteriormente será remitido al Departamento de Emisión de Certificado para la inscripción de la transferencia de Registro Sanitario a favor de la empresa beneficiaria.
- f) Seguidamente será remitido el expediente a la Dirección General para la rúbrica de la constancia de transferencia de registro sanitario, la que será notificada a los interesados en la oficina de enlace. Concluido esto, el expediente pasará a ser archivado.





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 0455 -

03 de agosto de 2018  
Página N° 05/05

**ANEXO II**  
**REQUISITOS DOCUMENTALES PARA INSCRIPCIÓN DE**  
**TRANSFERENCIAS DE TITULARES EN EL REGISTRO SANITARIO.**

**I - DOCUMENTOS LEGALES:**

- a) Solicitud de transferencia hecha por el titular conforme al Certificado de Registro Sanitario; suscrita por el director técnico/regente y por el apoderado de la empresa titular del registro, en donde conste el nombre de la empresa beneficiaria.
- b) Copia autenticada de la Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) vigente de ambas firmas; la titular del registro sanitario y la beneficiaria.
- c) Copia autenticada de la escritura pública de transferencia del registro sanitario.
- d) Copia autenticada por escribanía pública del registro sanitario vigente.
- e) Copia autenticada por escribanía pública del Acta de Precio emitido por la DNVS, para el caso de especialidades farmacéuticas.
- f) Copia autenticada por escribanía pública del título de marca vigente, para el caso de especialidades farmacéuticas.
- g) Copia autenticada de la escritura de transferencia de marca o licencia de uso de marca, para el caso de especialidades farmacéuticas.
- h) Poder de representación del titular del producto, si corresponde.

**II - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.**

- 1) Formulario (F1): aprobado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para cada rubro, y firmado por el apoderado legal del titular del registro sanitario y el director técnico correspondiente.
- 2) Etiquetas:
  - a) Especialidad Farmacéutica: artes del prospecto, rótulo y estuche, con datos de la empresa beneficiaria.
  - b) Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grados 1 y 2, Productos Domisanitarios, Riesgos 1 y 2: artes de rótulo y caja según corresponda, con datos de la empresa beneficiaria.

