



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 2.54 -

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD REGULADOS A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DNVS, Y SE APRUEBA LA UTILIZACIÓN DE LA FIRMA DIGITAL Y DEL EXPEDIENTE ELECTRÓNICO PARA LA REALIZACIÓN DE TRÁMITES.

Asunción, 26 de abril de 2021.-

VISTO:

La Nota D.N.V.S./DG N° 873/2020, de fecha de 19 octubre de 2020, por la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la autorización correspondiente para la implementación del sistema informático integrado de gestión de registros sanitarios y de establecimientos sanitarios regulados a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, y para la utilización de la firma electrónica así como el pago electrónico de los aranceles establecidos, que permitan la realización de trámites de Registro Sanitario y habilitación de establecimientos de forma on-line en la web establecida para el efecto; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Art. 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y en su Art. 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, establece que: "Art. 3° 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..., Art. 4° La autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación".

Que por Ley N° 6.207/2018 "Se crea el Ministerio de Tecnologías de la Información y Comunicación y se establece su carta orgánica", y se constituye en la entidad técnica e instancia rectora, normativa, estratégica y de gestión especializada, para formulación de políticas e implementación de planes y proyectos en el ámbito de las Tecnologías de la Información y Comunicación en el sector público, y de la comunicación del Poder Ejecutivo tanto en su aspecto social como educativo para la inclusión, apropiación e innovación en la creación, uso e implementación de las tecnologías.

Que la misma Ley en su artículo 4° Principios Generales, establece que: "Toda actuación relacionada con la presente ley debe observar los siguientes principios generales: 1- Planificación. Las políticas públicas que se apliquen deben originarse en un adecuado diagnóstico de la situación y servir de base para la planificación de las estrategias, objetivos, metas y acciones que serán emprendidas por el Ministerio en sus diferentes ámbitos de actuación. 2- Transparencia y Participación Ciudadana. Los procesos, requisitos y políticas aplicables serán de conocimiento público y se fomentará la difusión de toda información a través de la cual la ciudadanía pueda participar con sus opiniones, demandas y propuestas. 3- Fomento de las TIC. La investigación, el fomento, la promoción y el desarrollo de las Tecnologías de la Información y Comunicación son una política de Estado que involucra a todos los sectores y niveles de la administración pública y de la sociedad, para contribuir de manera eficiente y eficaz al desarrollo educativo, cultural, económico, industrial, social y político, e incrementar la productividad, la competitividad, el respeto a los derechos humanos inherentes y la inclusión social. 4- Protección de los derechos de los usuarios. El Estado velará por la adecuada protección de los derechos de los usuarios de las Tecnologías



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 254 -

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD REGULADOS A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DNVS, Y SE APRUEBA LA UTILIZACIÓN DE LA FIRMA DIGITAL Y DEL EXPEDIENTE ELECTRÓNICO PARA LA REALIZACIÓN DE TRÁMITES.

Asunción, 26 de abril de 2021.-

de la Información y Comunicación, en los niveles de calidad establecidos dentro de los rangos que certifiquen las entidades competentes e idóneas en la materia; brindando información clara, transparente, veraz y oportuna para que los usuarios tomen sus decisiones. 5- Libre Adopción Tecnológica. El Estado garantizará la libre adopción de tecnologías por parte de los habitantes del territorio nacional, y los Organismos y Entidades del Estado lo adoptarán a través de los lineamientos del Plan Director de Tecnologías de la Información y Comunicación, que permitan fomentar la eficiente prestación de servicios, contenidos y aplicaciones que utilicen Tecnologías de la Información y Comunicación, para garantizar la libertad de uso por parte de los habitantes del territorio nacional, de manera que su adopción sea a su vez armónica con el desarrollo sostenible. 6- Masificación del Gobierno Electrónico. Con el fin de lograr la prestación de servicios eficientes a todos los sectores de la sociedad, las entidades públicas deberán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el máximo aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y Comunicación en el desarrollo de sus funciones. El Gobierno Nacional fijará los mecanismos y condiciones para garantizar el desarrollo de este principio y en la reglamentación correspondiente, establecerá los plazos, términos y prescripciones, no solamente para la instalación de las infraestructuras indicadas y necesarias, sino también para mantener actualizados y con la información completa, los medios e instrumentos tecnológicos".

Que la Ley N° 4.017/10, "De validez jurídica de la firma electrónica, la firma digital, los mensajes de datos y el expediente electrónico", en su Artículo 1º, establece que: "Objeto y ámbito de aplicación. La presente Ley reconoce la validez jurídica de la firma electrónica, la firma digital, los mensajes de datos, el expediente electrónico y regula la utilización de los mismos, las empresas certificadoras, su habilitación y la prestación de los servicios de certificación."

Que la Ley N° 4610, que modifica y amplía la Ley N° 4017/10 "De validez jurídica de la firma electrónica, la firma digital, los mensajes de datos y el expediente electrónico", en su Artículo 37, establece que: "Expediente electrónico. Se entiende por "expediente electrónico" la serie ordenada de documentos públicos y privados, emitidos, transmitidos y registrados por vía informática para la emisión de una resolución judicial o administrativa. En la tramitación de los expedientes administrativos o judiciales, podrá utilizarse el mecanismo electrónico, la firma digital y la notificación electrónica en forma parcial o total y tendrán la misma validez jurídica y probatoria que el expediente tradicional..."

Que el Decreto N° 7369/11, "Por el cual se aprueba el reglamento general de la Ley N° 4017/2010 "De Validez Jurídica de la firma electrónica, la firma digital, los mensajes de datos y el expediente electrónico".

Que la Ley N° 836/80, - "Código Sanitario", en su artículo 239 dispone: "El Ministerio reglamentará la habilitación y el registro de los establecimientos de salud y los controlará."

Que en la mencionada Ley, en su artículo 266 dispone: "El control de la fabricación y comercialización de los medicamentos se ajustarán a las normas que dicte el Ministerio."

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,



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 2.54 -

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD REGULADOS A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DNVS, Y SE APRUEBA LA UTILIZACIÓN DE LA FIRMA DIGITAL Y DEL EXPEDIENTE ELECTRÓNICO PARA LA REALIZACIÓN DE TRÁMITES.

Asunción, 26 de abril de 2021.-

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 en la mencionada, en su artículo 2º 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 ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que asimismo establece en su artículo 6º "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 ley y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria. 2. Los medicamentos de uso personal que ingresen al país transportados por sus usuarios o terceros autorizados, en cantidades estrictamente necesarias y razonables, estarán exentos del trámite de autorización previa. 3. Las donaciones de medicamentos efectuadas con fines benéficos o de acción social y de medicamentos requeridos en casos de catástrofe, emergencias o necesidades excepcionales para la salud pública, calificadas así por la autoridad competente, no requerirán trámite de evaluación y registro, pero deberán ser previamente autorizadas por la autoridad sanitaria nacional y comunicadas a las Asociaciones de fabricantes y representantes de medicamentos".

Que por otro lado, la Ley en cuestión, establece en su Artículo 9º, numeral 1 que: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada".

Que en el artículo 12 del mismo cuerpo legal, se establece que: "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



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 254.-

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD REGULADOS A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DNVS, Y SE APRUEBA LA UTILIZACIÓN DE LA FIRMA DIGITAL Y DEL EXPEDIENTE ELECTRÓNICO PARA LA REALIZACIÓN DE TRÁMITES.

Asunción, 26 de abril de 2021.-

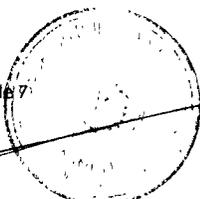
debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay. 2. En el procedimiento de evaluación, la autoridad sanitaria nacional podrá requerir el asesoramiento de especialistas calificados, científicos y/o profesionales y para tal fin establecerá un comité técnico permanente cuyas funciones reglamentará. 3. Como parte del proceso de autorización, la autoridad sanitaria nacional podrá someter la especialidad farmacéutica, sus materias primas, productos semielaborados y otros componentes a los análisis químicos, físicos, biológicos y microbiológicos que considere necesarios, pudiendo para ello recurrir a sus propios laboratorios analíticos o a otros laboratorios previamente autorizados de reconocida solvencia con los que haya celebrado acuerdos para este fin, pudiendo ser de carácter internacional, oficial o privado. Estos laboratorios dictaminarán si la especialidad cumple con las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan. Para la autorización, registro e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente, junto con los otros recaudos, un documento emitido por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos. Dicho documento deberá estar debidamente legalizado. 4. El expediente, en su conjunto, se someterá al dictamen de la autoridad sanitaria nacional, ante la cual podrá comparecer el solicitante de la autorización en defensa de su solicitud".

Que en su Artículo 19 la misma Ley expresa: "El contenido de los expedientes de autorización o certificado de registro de las especialidades farmacéuticas será confidencial y su divulgación estará prohibida, a excepción de la información mínima requerida para el registro de productos similares".

Que mediante Decreto N° 10.262/12, por el cual se reglamenta el artículo 14 de la ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros", se establecen normas para la renovación de registros sanitarios de especialidades farmacéuticas, y se deroga el Decreto N° 8949/2012.

Que la implementación de un sistema informático integrado de gestión, facilita el acercamiento de la administración pública a los usuarios, ya que permite la operación desde sus propios establecimientos, reduciendo así la necesidad de traslado y tiempos de esperas, así como la limitación que representan los horarios de funcionamiento administrativo.

Que el Memorandum D.N.V.S.D.G. N° 153/2020, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria menciona textualmente que: "la implementación de trámites de manera electrónica permitirá a la DNVS ofrecer: a) Mejor servicio al usuario y ciudadano, simplificando y facilitando su vinculación con la Autoridad Sanitaria mediante la utilización de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TICs), a fin de reducir los tiempos y costos involucrados en los trámites administrativos. b) Mejor gestión pública, perfeccionando la calidad de los procedimientos y sistemas de información, con el objetivo de lograr una administración pública eficaz y transparente. c) Reducción de costos, utilizando todas las potencialidades de las TICs para simplificar los procedimientos internos de la DNVS y de interacción entre esta y el usuario. d) Mayor Transparencia, facilitando el acceso de los habitantes y ciudadanos a la información pública mediante su página web institucional. Asimismo, la implementación de los trámites de forma electrónica facilita el acercamiento de la administración pública a los usuarios, ya que permite la operación desde sus propios establecimientos, reduciendo así las necesidades de traslados y tiempos de esperas, así como la limitación que representan los horarios de funcionamiento administrativo.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 254 -

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD REGULADOS A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DNVS, Y SE APRUEBA LA UTILIZACIÓN DE LA FIRMA DIGITAL Y DEL EXPEDIENTE ELECTRÓNICO PARA LA REALIZACIÓN DE TRÁMITES.

Asunción, 26 de abril de 2021.-

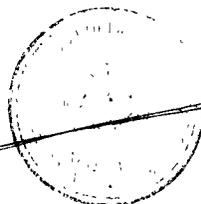
Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/98, en su Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en su Artículo 20, numeral 6), establece que es función específica del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, entre otras, ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros de la misma, y en el numeral 7), le asigna como función específica la de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 552, de fecha 15 de abril de 2021, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

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

- Artículo 1°.** Autorizar la implementación del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud regulados a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS.
- Artículo 2°.** Aprobar la utilización de la firma digital y del expediente electrónico para la realización de trámites de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud, regulados a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS.
- Artículo 3°.** Disponer que el Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud estará alojado en el portal web de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS.
- Artículo 4°.** Establecer que, a los efectos de la presente normativa, el expediente electrónico estará constituido por la serie ordenada de documentos públicos y privados, emitidos, transmitidos y registrados por vía informática, en el marco de la Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud.
- Artículo 5°.** Disponer que para la tramitación del expediente electrónico, se utilizará el mecanismo electrónico, la firma digital y la notificación electrónica, los cuales tendrán la misma validez jurídica y probatoria que el expediente tradicional en formato impreso.
- Artículo 6°.** Establecer que las firmas autógrafas que se requieran para la sustanciación de las actuaciones administrativas que se realicen por medio del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud, serán sustituidas por firmas digitales debidamente certificadas.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 2.54 -

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD REGULADOS A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DNVS, Y SE APRUEBA LA UTILIZACIÓN DE LA FIRMA DIGITAL Y DEL EXPEDIENTE ELECTRÓNICO PARA LA REALIZACIÓN DE TRÁMITES.

Asunción, 26 de abril de 2021.-

Artículo 7°. Disponer que a cada establecimiento de salud le será asignado una "clave de acceso", así como el "código de usuario" correspondiente para la tramitación de sus expedientes en formato electrónico ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS.

Artículo 8°. Disponer que los usuarios acreditados serán responsables de los actos que se deriven de la utilización del "código de usuario" y de la "clave de acceso".

Para los efectos legales, el "código de usuario", la "clave de acceso" y la "firma digital" de los usuarios acreditados, equivalen a la firma autógrafa de los mismos.

La información y la documentación ingresada, registrada y recibida en el Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud, constituirán pruebas de que el usuario del sistema realizó los actos que le corresponden, y que el contenido de esos actos y registros, fueron suministrados por dicho usuario en carácter de declaración jurada.

Artículo 9°. Facultar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS a establecer el cronograma de trámites electrónicos, donde se fijarán los plazos, procedimientos y requisitos correspondientes, la cual determinará el plazo máximo para la adaptación de sus servicios al formato electrónico.

Los establecimientos de salud, a través del Director Técnico/Regente o del Responsable, podrán solicitar que sus expedientes en trámite ante la DNVS, presentados en formato impreso, sean ajustados al formato electrónico mediante la carga del expediente completo en el Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud.

Artículo 10. Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS podrá denegar las solicitudes para tramitación de expedientes a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud, en los siguientes casos:

1) cuando la presentación no se adecue al cronograma establecido por la DNVS, en concordancia con el artículo precedente;

2) cuando los datos, informaciones y documentaciones consignados y adjuntos a la presentación no se ajustan a lo requerido por la normativa vigente.

Artículo 11. Disponer que, luego de la evaluación preliminar, en caso de evidenciarse cualquiera de los casos señalados anteriormente, las solicitudes denegadas serán dadas de baja automáticamente en el sistema, debiendo el usuario iniciar trámite nuevo, previo pago del arancel correspondiente.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 254 -

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO INTEGRADO DE GESTIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD REGULADOS A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DNVS, Y SE APRUEBA LA UTILIZACIÓN DE LA FIRMA DIGITAL Y DEL EXPEDIENTE ELECTRÓNICO PARA LA REALIZACIÓN DE TRÁMITES.

Asunción, 26 de abril de 2021.-

Artículo 12. Establecer que los documentos que conformen el expediente electrónico ingresado en el Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud, deberán estar disponibles físicamente en el establecimiento solicitante, a requerimiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS.

Artículo 13. Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS podrá requerir, a través de providencia de funcionario autorizado por la misma, traer a la vista los documentos originales que conformen el expediente electrónico ingresado al Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud, o en su defecto fotocopias autenticadas de los mismos, estableciendo un plazo para la presentación correspondiente.

Artículo 14. Disponer que los plazos establecidos en las reglamentaciones vigentes para la conclusión de los trámites tendientes a la obtención de Registro Sanitario y Autorización de Establecimientos, serán computados automáticamente por el Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud, y una vez concluidos dichos plazos, se procederá a dar de baja el expediente, debiendo el usuario iniciar trámite nuevo, previo pago del arancel correspondiente.

Los plazos serán computados a partir de la notificación al establecimiento solicitante, la cual se llevará a cabo en formato digital a la dirección de correo electrónico proporcionada por el establecimiento solicitante en su presentación (nota/formulario), sin necesidad de acuse de recibo.

En caso de que el vencimiento del plazo recaiga en un día inhábil, se tendrá por cumplido el día siguiente hábil.

Artículo 15. Disponer que el contenido de los expedientes electrónicos o Certificados de Registros Sanitarios tramitados ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria — DNVS, serán de carácter confidencial y su divulgación estará prohibida, a excepción de la información mínima requerida para el Registro de productos similares, conforme a lo establecido en el Artículo 19, de la Ley N° 1119/1997 - De Productos para la Salud y Otros.

Artículo 16. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS
MINISTRO

/cml
SIMESE 43069