



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 278

POR LA CUAL SE ESTABLECE UN ARANCEL DIFERENCIADO PARA LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (MIPYMES) DEL TERRITORIO NACIONAL, DEL SECTOR DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS COSMÉTICOS, DOMISANITARIOS Y AFINES, PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y REGISTROS SANITARIOS OTORGADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 6 de mayo de 2021.-

VISTO:

La Nota D.N.V.S./D.G. N° 11/2021, registrada como expediente SIMESE N° 10.065/2021, por medio de la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, pone a consideración el proyecto de Resolución por la cual se establece un arancel diferenciado para las MIPYMES del territorio nacional del sector medicamentos, productos cosméticos, domisanitarios y afines; tendientes a la formalización del sector, en el marco del Convenio Específico de Cooperación Interinstitucional entre el Ministerio de Industria y Comercio y el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; 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, 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; asimismo, en su Artículo 72, del control de calidad establece: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales"*.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, establece que: "Art. 1° Este código regulará las funciones del Estado en lo relativo al cuidado integral de la Salud del pueblo y los derechos y obligaciones de las personas en la materia,... Art. 3° 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,... 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,... Art. 216 El Ministerio reglamentará el ejercicio legal de las profesiones en ciencias de la salud". Dicho cuerpo legal en su Artículo 239, dispone que el Ministerio reglamentará la habilitación y el registro de los establecimientos de salud y los controlará.

Que la Ley 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 la mencionada Ley 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,*



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 278-

POR LA CUAL SE ESTABLECE UN ARANCEL DIFERENCIADO PARA LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (MIPYMES) DEL TERRITORIO NACIONAL, DEL SECTOR DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS COSMÉTICOS, DOMISANITARIOS Y AFINES, PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y REGISTROS SANITARIOS OTORGADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 6 de mayo de 2021.-

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 la Ley N° 4457/2012 - Para las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas (MIPYMES)", en su Artículo 11, Constitución de Mesas Temáticas, establece que: *"El Sistema operará, a través del Ministerio de Industria y Comercio, organismo responsable de la coordinación de las actividades del sector público y privado relativas a las MIPYMES, para lo cual podrá conformar el foro nacional y/o mesas de trabajo interdisciplinarias con el sector privado, académico y cooperación internacional para tratar todos los temas referentes al sector, especialmente dedicado a la intermediación financiera, a fin de asegurar la financiación de proyectos sostenibles para las MIPYMES. Asimismo en su Sección II, de la simplificación de trámites, específicamente en su Artículo 31, dispone que: "Las instituciones y dependencias del Gobierno Central, Departamental y Municipal reducirán al mínimo indispensables los trámites y procedimientos exigidos para la constitución, registro, fiscalización y apoyo a las MIPYMES, así como para el cumplimiento de las obligaciones y la obtención de los beneficios a los que se refiere esta Ley; y deberán facilitar a las mismas el acceso a recursos disponibles para su promoción y desarrollo".*

Que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en fecha 01 de octubre de 2020, ha suscripto un Convenio Específico de Cooperación Interinstitucional con el Ministerio de Industria y Comercio, el cual en su objeto estipula: *"Las partes manifiestan su voluntad en establecer relaciones para colaborar en el marco de la asistencia mutua y de servicios en beneficio de las MIPYMES del sector medicamentos, productos cosméticos, domisanitarios y afines, del territorio nacional, para la facilitación y agilización de los Registros, formalización e intercambio de datos, correspondientes a las micro, pequeñas y medianas empresas, a fin que las mismas puedan acogerse al sistema formal del sector".*

Que con el fin de garantizar la calidad de los productos en las etapas de producción y comercialización, es necesario el apoyo institucional tendiente a proporcionar las herramientas necesarias para la formalización de las MIPYMES del territorio nacional del sector medicamentos, productos cosméticos, domisanitarios y afines.

Que la Dirección Administrativa, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS mediante Memorando DG/DNVS N° 238/2020, y la Coordinación General de la DNVS mediante Memorando N° 26/2020, han emitido su parecer favorable con respecto al proyecto de resolución, asimismo la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a través del Departamento de Ingreso dependiente de su Dirección Administrativa, conforme consta en la planilla adjunta al Memorándum DNVS/DA N° 34/2021, ha remitido el detalle de los Aranceles cuya reducción corresponde, con sus conceptos, códigos y montos.

Que en ese contexto, conforme a lo solicitado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS, resulta pertinente establecer un arancel diferenciado para las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES) del territorio nacional, categorizadas por el Ministerio de Industria y Comercio, del sector de medicamentos, productos cosméticos, domisanitarios y afines, para la habilitación de establecimientos y registros sanitarios otorgados por la mencionada Dirección Nacional.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 278 -

POR LA CUAL SE ESTABLECE UN ARANCEL DIFERENCIADO PARA LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (MIPYMES) DEL TERRITORIO NACIONAL, DEL SECTOR DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS COSMÉTICOS, DOMISANITARIOS Y AFINES, PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS Y REGISTROS SANITARIOS OTORGADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 6 de mayo de 2021.-

Que en concordancia con lo preceptuado en el Art. 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/1998, "POR EL CUAL SE ESTABLECE LA NUEVA ORGANIZACIÓN FUNCIONAL DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", establece en su Artículo 20, como funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, numeral 5, ...Fijar aranceles por servicios prestados, numeral 6, Ejercer la administración de la institución como ordenador de gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, numeral 7, Dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones, y numeral 13, Establecer el control de todo lo referente al registro, elaboración, distribución, conservación y utilización de los alimentos, medicamentos, biológicos, drogas, domisanitarios y otros productos de uso humano y para la salud ambiental.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 126, de fecha 26 de enero de 2021, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus funciones legales;

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

- Artículo 1°.** Establecer un arancel diferenciado para las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES) del territorio nacional, categorizadas por el Ministerio de Industria y Comercio, del sector de medicamentos, productos cosméticos, domisanitarios y afines, para la habilitación de establecimientos y registros sanitarios otorgados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 2°.** Autorizar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a reducir el cincuenta por ciento (50%) de los aranceles fijados en la normativa vigente para la habilitación de los establecimientos y la obtención del Registro Sanitario; los cuales serán abonados por las empresas categorizadas como MIPYMES.
- Artículo 3°.** Establecer que las condiciones técnicas y documentales necesarias para acceder al arancel diferenciado serán establecidas mediante Resolución emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 4°.** Disponer la vigencia a partir de la fecha de la presente Resolución.
- Artículo 5°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


**DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS
MINISTRO**