



Poder Ejecutivo
 Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
 Resolución S.G. N° 017 - -

POR LA CUAL SE CREA EL REGISTRO ÚNICO DE EMPRESAS (RUE) DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE EMPRESAS (RUE), SE AUTORIZA A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA A ESTABLECER LOS FORMULARIOS CORRESPONDIENTES PARA EL EFECTO; Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 122, DE FECHA 15 DE FEBRERO DE 2013.

Asunción, 28 de enero de 2015

VISTO:

La solicitud planteada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a través del Memorando N° 7/2.015, de fecha 7 de enero de 2.015; y

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 1° de la Ley N° 1.119/97 "De Productos para la Salud y Otros" dispone: 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 otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y 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 anteriormente".

Que, conforme expresa el Artículo 2° del mismo cuerpo legal: "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"; en tanto que en su artículo 3° numeral 1): "crea la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que el Artículo 1°, numeral 12) del Decreto N° 10.262/12 "Por el cual se reglamenta el Artículo 14° de la Ley N° 1.119/97 "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° 8.949/12"; dispone que para la renovación de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas, las Firmas Fabricantes, Importadoras y/o Representantes, deberán presentar como requisito ante la DNVS la Constancia del Registro Único de Empresas (RUE) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que en fecha 30 de diciembre de 2.014 se firma el Decreto N° 2.881/2.014 "Por el cual se reglamenta el artículo 39° de la Ley N° 1.119/1.997 "De Productos para la Salud y Otros" y se establecen normas para la obtención y renovación del Registro Sanitario y para la habilitación y funcionamiento de Empresas Fabricantes,

A As Juridica
 A Registros
 A Coord. Genl

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]



129 ENE 2015



POR LA CUAL SE CREA EL REGISTRO ÚNICO DE EMPRESAS (RUE) DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE EMPRESAS (RUE), SE AUTORIZA A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA A ESTABLECER LOS FORMULARIOS CORRESPONDIENTES PARA EL EFECTO; Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 122, DE FECHA 15 DE FEBRERO DE 2013.

28 de enero de 2015
Hoja N° 2/4

Fraccionadoras, Exportadoras, Representantes o Importadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes; y se derogan los Decretos 8.830/2.006, del 29 de diciembre de 2.006; 8.844/2.011, del 3 de mayo de 2.012; y 9.129/2.012, del 20 de junio de 2.012", donde se establece como requisito para la obtención y renovación del Registro Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, la Constancia del Registro Único de Empresas (RUE) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que en fecha 30 de diciembre de 2014 se firma el Decreto N° 2.882/2.014 "Por el cual se reglamenta el artículo 40° de la Ley N° 1.119/1.997 "De Productos para la Salud y Otros" y se establecen normas para la obtención y renovación del Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II; y se deroga el Decreto 8.843/2.012, del 3 de mayo de 2.012", en donde se establece como requisito para la obtención y renovación del Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II, la Constancia del Registro Único de Empresas (RUE) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

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

- Artículo 1°.** Crear el Registro Único de Empresas (RUE) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).
- Artículo 2°.** Establecer que para la Inscripción en el Registro Único de Empresas, la solicitante deberá presentar las siguientes documentaciones:
- Formulario de solicitud de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE).
 - Copia autenticada de la Resolución de habilitación de la Empresa y de cualquier otra modificación.
 - Copia autenticada del documento de identidad del Responsable Técnico/Regente.
 - Copia autenticada del Registro profesional del Responsable Técnico/Regente.
 - Copia autenticada del contrato del Responsable Técnico/Regente.
 - Copia autenticada del documento de identidad del representante de la Empresa.
 - Copia autenticada de la constitución de Sociedad de la Empresa o del Registro Único de Contribuyentes, en el caso de ser una empresa unipersonal.



129 ENE 2015



POR LA CUAL SE CREA EL REGISTRO ÚNICO DE EMPRESAS (RUE) DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE EMPRESAS (RUE), SE AUTORIZA A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA A ESTABLECER LOS FORMULARIOS CORRESPONDIENTES PARA EL EFECTO; Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 122, DE FECHA 15 DE FEBRERO DE 2013.

98 de enero de 2015
 Hoja N° 3/4

- Copia autenticada del poder otorgado por Escribanía Pública al representante de la Empresa.
- En caso de tratarse de Especialidades Farmacéuticas o Medicamentos Especiales, se deberá presentar la Declaración Jurada del listado de productos comercializados, especificando Denominación Comercial, Denominación Genérica, y Precio Fijado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en formato impreso y digital.

Artículo 3°. Disponer que las Empresas intervinientes en las actividades reguladas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comunicarán las modificaciones que realicen, las cuales deberán constar en el Registro Único de Empresas (RUE).

Artículo 4°. Disponer que la Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) tendrá una validez de 1 (un) año, debiendo la Empresa solicitante inscribirse antes del inicio de sus actividades en cualquier época del año y renovar su Inscripción, dentro de los primeros 90 (noventa) días de cada año.

Artículo 5°. Disponer que en caso de no inscribirse dentro del plazo establecido, la Empresa podrá solicitar, por razones debidamente justificadas, la Inscripción extraordinaria en el Registro Único de Empresas (RUE).

Artículo 6°. Establecer que los trámites para la Inscripción, Renovación de Inscripción y Actualización de Datos en el Registro Único de Empresas (RUE) tendrán las siguientes denominaciones y costos, los cuales se abonarán en el Departamento de Ingresos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria:

Código	Concepto	Arancel Guaraníes
480248	Constancia y Renovación de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE).	3 jornales mínimos
480261	Actualización de Datos en el Registro Único de Empresas (RUE).	3 jornales mínimos
480249	Pago por Inscripción extraordinaria en el Registro Único de Empresas (RUE).	10 jornales mínimos



129 EMI



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 017-

POR LA CUAL SE CREA EL REGISTRO ÚNICO DE EMPRESAS (RUE) DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE EMPRESAS (RUE), SE AUTORIZA A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA A ESTABLECER LOS FORMULARIOS CORRESPONDIENTES PARA EL EFECTO; Y SE DEROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 122, DE FECHA 15 DE FEBRERO DE 2013.

28 de enero de 2015
Hoja N° 4/4

Artículo 7°. Autorizar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a establecer los formularios correspondientes para la solicitud y constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE).

Artículo 8°. Derogar la Resolución S.G. N° 122, de fecha 15 de febrero de 2013 "Por la cual se crea el Registro Único de Empresas (RUE) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se establecen los requisitos para la obtención de la Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE); y se autoriza a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a establecer los formularios correspondientes para el efecto".

Artículo 9°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO

/lbm

129 ENE 2015