



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 265/2023

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES PARA LAS MICROEMPRESAS (MIE) DE LAS MIPYMES DEL TERRITORIO NACIONAL DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, EN EL MARCO DE LA RESOLUCION DINAVisA N° 248/2023 DE FECHA 10 DE MARZO DEL 2023

Asunción, 11 de abril de 2023.

VISTO:

El Memorando DINAVisA/DGAF/DF N° 25/2023, de fecha 28 de marzo del 2023, de la Dirección Financiera de la Dirección General de Administración y Finanzas de DINAVisA, mediante el cual se recomienda el ajuste de la tabla de valores de aranceles prestados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), conforme al Art. 12 de la Resolución DINAVisA N° 266/2022 por la cual se establecen los criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de registros sanitarios de productos para diagnóstico de uso *in vitro*; y,

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 2° de la Ley N° 6788/2021 “*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*” establece: “*La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay.*”

Que la misma Ley en su Artículo 3°, dispone: “*La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten.*”

Que el artículo 5° de la citada Ley dispone: “*Funciones. La dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tiene por finalidad velar por la protección de la*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 265/2023

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES PARA LAS MICROEMPRESAS (MIE) DE LAS MIPYMES DEL TERRITORIO NACIONAL DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, EN EL MARCO DE LA RESOLUCION DINAUSA N° 248/2023 DE FECHA 10 DE MARZO DEL 2023

salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: "...u) Establecer tasas y aranceles de hasta cien jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas en la República por los servicios en el territorio nacional, conforme a la regulación vigente y a la presente ley..."

Que mediante Resolución DINAUSA N° 65/2022 del 05 de mayo del 2022, se aprueban los aranceles por servicios prestados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a Microempresas de MIPYMES del territorio nacional.

Que en fecha 31 de agosto del 2022, se emitió la Resolución DINAUSA N° 266/2022 por la cual se establecen los criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de registros sanitarios de productos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Que en fecha 10 de marzo del 2023, se emitió la Resolución DINAUSA N° 248/2023, Por la cual se modifican los Artículos 1° y 2° de la Resolución Resolución DINAUSA N° 65/2022 del 05 de mayo del 2022, se aprueban los aranceles por servicios prestados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a Microempresas de MIPYMES del territorio nacional.

Que el Memorando DINAUSA/DGAF/DF N° 25/2023, de fecha 28 de marzo del 2023, emitido por la Dirección Financiera de la Dirección General de Administración y Finanzas de DINAUSA recomienda el ajuste de la tabla de valores de aranceles prestados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), conforme al Art. 12 de la Resolución DINAUSA N° 266/2022 por la cual se establecen los criterios y procedimientos para la evaluación y aprobación de registros sanitarios de productos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Que mediante Memorando Ingreso/DGAF N° .14/2023, de fecha 30 de marzo de 2023 de la Sección Perceptoria se remite la tabla de aranceles *In vitro* en formato Impreso y digital.

Que la Ley N° 6788/2021 establece en su el artículo 11: “*Funciones. Son funciones del Director Nacional: a) Ejercer la representación legal de la Institución, b) Velar por el buen funcionamiento de la DINAUSA ... r) Establecer los montos de las tasas y aranceles a percibir por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) por la prestación de sus servicios...*”





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 265 /2023

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES PARA LAS MICROEMPRESAS (MIE) DE LAS MIPYMES DEL TERRITORIO NACIONAL DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, EN EL MARCO DE LA RESOLUCION DINAUSA N° 248/2023 DE FECHA 10 DE MARZO DEL 2023

Que la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presenta Resolución, a través del Dictamen DINAUSA/DGAL N° 917, de fecha 31 de marzo de 2023.

Por tanto, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. Aprobar los aranceles para las Microempresas (MIE) de las MIPYMES del territorio nacional dedicados a la importación, elaboración y distribución de productos para diagnóstico de uso *In vitro*, fijados para el pago de los servicios prestados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAUSA - conforme a la siguiente descripción:

CODIGO ACTUAL	CONCEPTO	CODIGO MIPYMES	JORNAL ACTUAL	REDUCCION DEL 50 % JORNALES
480-443	Registros Sanitarios Nuevos/Renovación de productos para diagnóstico de uno <i>In vitro</i> , de origen nacional.	480-530	18	9
480-444	Registros Sanitarios Nuevos/Renovación de productos para diagnóstico de uno <i>In vitro</i> , de origen importado.	480-531	20	10
480-445	Modificación post Registro Sanitario de Producto para diagnóstico de uso <i>In vitro</i> , de origen nacional e importado el	480-532	5	2,5
480-446	Transferencia de Registro Sanitario de Producto para diagnóstico de uso <i>In vitro</i> , de origen nacional e importado.	480-533	23	11,5
480-447	Apertura/Renovación/Traslado / Modificación de establecimientos dedicados a la importación, elaboración y distribución de productos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> .	480-4534	10	5
480-448	Inspección de establecimientos dedicados a la importación, elaboración y distribución de productos para diagnóstico de uso <i>In vitro</i> .	480-535	30	15
480-449	Constancia de verificación funcional de planos de establecimientos dedicados a la importación, elaboración y distribución de productos para diagnóstico de uso <i>In vitro</i> .	480-536	5	2,5



Alc. O. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 265/2023

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES PARA LAS MICROEMPRESAS (MIE) DE LAS MIPYMES DEL TERRITORIO NACIONAL DEDICADOS A LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*, POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, EN EL MARCO DE LA RESOLUCION DINAUSA N° 248/2023 DE FECHA 10 DE MARZO DEL 2023

480-450	Aprobación de planos menor o igual a 100 m2 de establecimientos dedicados a la importación, elaboración y distribución de productos para diagnóstico de uso <i>In vitro</i> .	480-537	10	5
480-451	Aprobación de planos 101 m2 a 500 m2 de establecimientos dedicados a la importación, elaboración y distribución de productos para diagnóstico de uso <i>In vitro</i> .	480-538	15	7,5
480-452	Aprobación de planos 501 m2 a 1.000 m2 de establecimientos dedicados a la importación, elaboración y distribución de productos para diagnóstico de uso <i>In vitro</i> .	480-539	20	10
480-453	Ampliación de rubro + inspección de establecimientos dedicados a la importación, elaboración y distribución de productos para diagnóstico de uso <i>In vitro</i> .	480-540	10	5

Artículo 2°. Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución DINAUSA N° 248/2023 del 10 de marzo del 2023.

Artículo 3°. Disponer la vigencia de lo establecido en la presente Resolución a partir de la fecha de su firma.

Artículo 4°. Comunicar a quienes corresponda, y cumplido, archivar.




MSc. QCO. FCO. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA