



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 290 2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCESOS Y CRITERIOS PARA LA GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PRESENTADAS A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 29 de mayo de 2023.-

VISTO:

Las acciones desarrolladas en el marco del fortalecimiento Institucional y la necesidad de adoptar procedimientos estandarizados con base a criterios resultantes de la evaluación del riesgo sanitario que involucra el transporte y conservación de los productos para la salud y afines, así como la necesidad de mantener el abastecimiento de productos para la salud y afines en los servicios de salud y en el mercado nacional.

Que los procedimientos y criterios arriba mencionados están dirigidos a mejorar el proceso técnico-administrativo de la gestión de las solicitudes de autorización de importación realizadas en DINAVisA, con la visión de determinar los trámites simplificados correspondientes para los productos terminados y materias primas que para su importación requieren intervención de DINAVisA, estableciendo criterios sanitarios y de abastecimiento local, orientados a la evaluación continua de la calidad y seguridad de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, suplementos dietarios, fitoterápicos, productos químicos, reactivos, productos para diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, y todo otro producto de uso y aplicación humana, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios.

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional de la República del Paraguay, en su artículo 68° determina que el estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y 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”.

Que la Ley N° 836/1980 del Código Sanitario en su artículo 5° establece: “... la política nacional de salud y bienestar social deberán elaborarse de acuerdo con los objetivos, políticas y estrategias globales del desarrollo económico y social de la nación”.

Que la Ley N° 6788/2021 “Que establece la Competencia, Atribuciones y Estructura Orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”; dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que 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, asimismo dispone que: “...Artículo 5°.- Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana.





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 290 2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCESOS Y CRITERIOS PARA LA GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PRESENTADAS A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 29 de mayo de 2023.-

A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, drogas, reactivos, productos químicos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios... ñ) establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción, o: celebrar convenios y contratos, para el cumplimiento de sus fines, con organismos nacionales públicos, privados o mixtos, gobernaciones y/o municipios; así como con organismos internacionales, previa autorización de las instancias pertinentes, s) Implementar, aplicar y mantener un sistema de gestión electrónica para la realización de los trámites y diferentes servicios que ofrece la Institución...”.

Que asimismo la citada Ley en su Artículo 53° establece que, a partir de su promulgación todas las normas, leyes, decretos, resoluciones que se refieran a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se entenderá sin necesidad de modificación que se refieren a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA).

Que la Ley N° 1.119/97 "De productos para la salud y otros" establece: "Art. 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. En el Art. 3°. 1. 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... Art. 6°.- 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. Prohibase 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





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 290 2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCESOS Y CRITERIOS PARA LA GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PRESENTADAS A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 24 de mayo de 2023.-

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, Art. 9°.- 1. 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 la Ley N° 1340/88, dispone: “Art. 1°. Esta Ley considera sustancias estupefacientes y drogas peligrosas: a) Las incluidas en la lista anexa a la Convención Única sobre Estupefacientes y al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, ratificados por las Leyes N° 338 y 339 del 17 de diciembre de 1971. b) Todas aquellas de origen natural o sintético que pueden producir estados de dependencia, estimulación o depresión del sistema nervioso central o que tengan como resultado alucinaciones, trastornos de la función motora y sensorial y modificar el comportamiento, la percepción o el estado de ánimo, o cuyo consumo pueda producir efectos análogos a los de cualquiera de las sustancias indicadas en el inciso a) de este artículo.- c) Las sales, preparaciones y especialidades farmacéuticas o cualquier producto empleable en su elaboración, transformación o industrialización. Las sustancias y drogas mencionadas en los incisos b) y c) deberán ser establecidas por Decreto del Poder Ejecutivo originado en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, conforme a un listado que deberá ser actualizado en el mes de diciembre de cada año e identificadas por el nombre genérico adoptado por la Organización Mundial de la Salud, sin perjuicio de que dicha actualización sea efectuada en cualquier momento que sea necesaria...”, y el Decreto N° 5213/2005 se actualizó la Lista de las Sustancias Psicoactivas y Precursores Químicos, y se establecen normas para su manejo y comercialización, y a través del Decreto N° 5282/2021, se modifican los Artículos 1° y 84 del Decreto N° 5213, del 06 de mayo de 2005, y se actualiza la Lista de las Sustancias Psicoactivas y Precursores Químicos, por mandato del Artículo 1° de la Ley N° 1340/1988; y se abroga el Decreto N° 12064/2008.

Que la propuesta regulatoria fue sometida a consulta y ha sido desarrollada en un trabajo coordinado realizado por los responsables del Departamento de Despacho y dependencias técnicas competentes de esta Dirección Nacional, sobre la base de la experiencia adquirida y conforme a las disposiciones normativas vinculantes, con el objetivo de dar mayor transparencia, eficacia y agilidad a los procedimientos técnico-administrativos involucrados.

Que se advirtió la necesidad de establecer los criterios para la autorización de importación de productos y materias primas reguladas y /o que según la partida arancelaria vigentes requieren intervención de DINAVisA, de acuerdo a: 1- El riesgo sanitario involucrado en el transporte y la conservación de los productos, considerando el recorrido desde el punto de salida hasta el ingreso de los mismos al territorio nacional, 2- necesidades de abastecimiento local por situaciones de índole sanitaria, y 3- abastecimiento del mercado local.



[Handwritten signature]
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 290/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCESOS Y CRITERIOS PARA LA GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PRESENTADAS A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 29 de mayo de 2023.-

Que quedan exceptuadas de la presente reglamentación los productos y principios activos regulados por la Ley N° 1340/1988, los Decretos N° 5213/2005, y N° 5282/2021.

Que la presente reglamentación, además contempla implementar un mecanismo que posibilite efectivizar el compromiso asumido por DINAVisA en cuanto a los beneficios de una gestión simplificada en el menor tiempo posible a favor de los operadores de comercio exterior certificados como OEA, que cumplan con los requisitos y reglamentaciones establecidas por DINAVisA conforme y en atención a la vigencia del Convenio de Cooperación Interinstitucional entre la Dirección Nacional de Aduanas (DNA) y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), suscripto el 13 de julio de 2022.

Que estandarizar los procesos y criterios para la gestión de las solicitudes de autorización de importación permitirá a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria transparentar y simplificar estos trámites logrando agilizar la resolución de los procesos, aplicando canales prioritarios a los que reúnan los requisitos preestablecidos y cuyo riesgo sanitario y/o de necesidad de abastecimiento así lo ameriten. Esta disposición además contribuye al fortalecimiento y facilitación del comercio formal, sin descuidar la salud de la población, la seguridad y calidad de los productos regulados, en cumplimiento de su función como Autoridad Reguladora Nacional.

Que la Ley N° 6788/2021 en su Artículo 11°, al determinar las funciones del Director Nacional, conforme a sus incisos b) y t) le atribuye las funciones de velar por el buen funcionamiento y de realizar los actos necesarios para el mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), en este contexto, conforme a la legislación nacional vigente y a las disposiciones normativas vinculantes corresponde establecer los criterios a ser aplicados en esta Dirección Nacional para la autorización de solicitudes de importación de productos o materias primas regulados y/o que según la partida arancelaria vigentes requieren intervención de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAVisA y determinar los trámites simplificados y estandarizados a través de la adopción de canales para su procesamiento.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen A.J. N° 241/2023, de fecha 31 de enero de 2023, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer los criterios para la autorización de solicitudes de importación de productos de especialidades farmacéuticas, de dispositivos médicos, de productos cosméticos, de higiene personal, de perfumes, de productos domosanitarios, y otros productos para la salud, materias primas y otros productos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria –





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 290 2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCESOS Y CRITERIOS PARA LA GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PRESENTADAS A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 29 de mayo de 2023.-

DINAVisA conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Determinar el procesamiento de los trámites por CANAL VERDE, a aquellas solicitudes de autorización de importación que cumplan con todos los requisitos documentales y criterios previstos en el ANEXO I de la presente Resolución.

Para productos o principios activos termolábiles que requieren garantizar la custodia y conservación de la cadena de frío, garantizar el transporte seguro de material radiactivo y fuentes de radiación, especialidades farmacéuticas, radiofármacos, dispositivos médicos, productos utilizados en Emergencia Sanitaria, serán autorizados de forma prioritaria.

Artículo 3°.- Disponer el procesamiento de los trámites por CANAL AMARILLO, para aquellos productos que, por la partida arancelaria vigente requieren de la intervención de DINAVisA para autorizar su importación pero que por su indicación de uso o por las actividades realizadas por el establecimiento/importador titular de la carga, según el documento de transporte, se encuentran fuera de la competencia de esta Autoridad Regulatoria Nacional.

Artículo 4°.- Disponer el procesamiento de los trámites por CANAL ROJO, para aquellas solicitudes de autorización de importación que en principio no se ajustan a los criterios y requerimientos establecidos en los Artículos 2° y 3° ya que requieren un proceso de evaluación técnico legal más profundo y específico.

Artículo 5°.- Establecer el procedimiento simplificado:

- 1) Las solicitudes de autorización de importación tramitadas por CANAL VERDE, conforme a lo establecido en la presente Resolución, una vez recibidas y verificados los documentos presentados se emitirá la autorización de Importación, en caso de **detectarse irregularidades** se aplicará el procedimiento establecido en el **numeral 4 del presente Artículo**.
- 2) Las solicitudes de autorización de importación tramitadas por CANAL AMARILLO, conforme a lo establecido en la presente Resolución, una vez recibidas se procederá a la verificación y análisis de la documentación, en caso de que sean considerados suficientes se emitirá la autorización. Excepcionalmente el funcionario de DINAVisA podrá requerir documentos adicionales previamente a emitir la autorización, **en caso de que se detecten irregularidades o incumplimientos se aplicará el procedimiento previsto en el numeral 4 del presente Artículo**.





Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 290 2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCESOS Y CRITERIOS PARA LA GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PRESENTADAS A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 29 de mayo de 2023.-

- 3) Las solicitudes de autorización de importación tramitadas por CANAL ROJO, conforme a lo establecido en la presente Resolución, se procederá a analizar preliminarmente la presentación realizada y cumplimentadas las observaciones correspondientes, se procesará la solicitud para finiquitar la evaluación técnica y legal de lo solicitado.
- 4) Establecer que el incumplimiento de los requisitos documentales, técnicos y/o legales correspondientes, dará lugar al **retorno** de la solicitud de autorización de importación en el VUI/DINAVISA, con la observación:
 - 1) PARA LA CORRECCIÓN pertinente, o
 - 2) RECHAZADO, según corresponda.

En caso de darse el retorno de la solicitud de importación en el VUI/DINAVISA con la observación PARA LA CORRECCIÓN, podrá darse continuidad al trámite una vez corregida la observación y cumplido el o los requisitos por parte de la persona física o jurídica solicitante/responsable, posterior a lo cual el trámite deberá concluir en un plazo de 72 horas a contarse desde la presentación que acredita el cumplimiento del requerimiento o de la observación.

Artículo 6°.-

Disponer que los Operadores de Comercio Exterior Certificados por la Dirección Nacional de Aduanas, con Certificación OEA vigente, serán beneficiados con el tratamiento prioritario de las solicitudes de autorización de importación ingresadas por la VUI/DINAVISA, las cuales serán verificadas y tramitadas a través los canales previstos en los artículos 2°, 3°, y 4° según corresponda en función al producto o materia prima de cuya importación se trate, y conforme al procedimiento simplificado establecido en el Artículo 5° de la presente Resolución, a dicho efecto deberán:

- a) Cumplir los requerimientos establecidos en el Anexo I de la presente Resolución que resulte aplicable al producto o materia prima del que se trate, según corresponda y,
- b) Tener acreditado ante DINAVISA el cumplimiento de los recaudos establecidos en el Anexo I del Convenio de Cooperación Interinstitucional ente la Dirección Nacional de Aduanas (DNA) y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), suscripto el 13 de julio de 2022, detallados a continuación:
 1. Contar con Registro Sanitario Vigente,
 2. Contar con Habilitación de Establecimiento vigente,
 3. Contar con Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente,
 4. Contar con procedimiento interno para alertas sanitarias y retiros del mercado,
 5. No haber sido sancionado por infracciones sanitarias en los últimos 2 años,



M.Sc. *[Signature]*
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 290/2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCESOS Y CRITERIOS PARA LA GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PRESENTADAS A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 29 de mayo de 2023.-

6. Contar permanentemente con un Director Técnico, en caso de desvinculación, no haber superado los 15 días para notificar la designación del reemplazante y
7. Contar con trazabilidad comprobada de la logística de los productos.

Artículo 7º.- Determinar que las disposiciones de la presente Resolución no son aplicables a las solicitudes de autorización de importación de los productos y principios activos regulados por la Ley N° 1340/1988, y las disposiciones legales que la reglamentan o las que la lleguen a modificar o sustituir.

Artículo 8º.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su firma.

Artículo 9º.- Comunicar a quien corresponda y cumplido archivar.




MSc. Q.F. JORGE ILIOU
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 290 2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCESOS Y CRITERIOS PARA LA GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PRESENTADAS A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 29 de mayo de 2023.-

ANEXO I

A- CRITERIOS PARA LA GESTION DE SOLICITUDES DE AUTORIZACION DE IMPORTACION	
A1- RIESGO SANITARIO INVOLUCRADO EN EL TRASPORTE Y CONSERVACION DEL PRODUCTO	Productos terminados o principios activos termolábiles Material Radioactivo y/o fuentes de radiación
A2- ABASTECIMIENTO DE SERVICIOS PUBLICOS Y PRIVADOS DE SALUD HUMANA	Productos utilizados en emergencias sanitarias Especialidades farmacéuticas Dispositivos médicos Productos para diagnóstico invitro
A3- ABASTECIMIENTO DEL MERCADO LOCAL	Especialidades farmacéuticas Dispositivos médicos Fitoterapicos Suplementos dietarios Higiene personal, cosméticos y perfumes Domisanitarios Materia prima para la industria farmacéutica y no farmacéutica Productos quimicos regulados Productos de tabaco Vapeadores y otros sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN) y sistemas similares sin nicotina (SSSN)


MSc. Dr. Jorge Lion
Director Nacional Interno
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 290 2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCESOS Y CRITERIOS PARA LA GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PRESENTADAS A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 29 de mayo de 2023.-

B- REQUISITOS DOCUMENTALES	
B1- PRODUCTOS TERMINADOS	Registro sanitario del producto vigente
	Habilitación del importador vigente
	Factura comercial detallada con N° de lote y vencimiento
	Documentos de transporte desde el punto de salida de la mercadería hasta el destino final (aéreo- terrestre-marítimo-fluvial)
	Lista de empaque (packing list)
	Certificado de análisis del lote de producto, emitida por el fabricante
	Documentos comprobatorios de tramites en proceso de finalización en dinavisa (renovaciones de R.S., ampliación de presentación, origen alternativo, cambio de denominación, autorización, etc.)
B2- MATERIAS PRIMAS PARA LA IND. FARMACEUTICA / NO FARMACEUTICA	Habilitación del importador vigente
	Factura comercial detallada con N° de lote y vencimiento
	Documentos de transporte desde el punto de salida de la mercadería hasta el destino final (aéreo- terrestre-marítimo-fluvial)
	Lista de empaque (packing list)
	Certificado de Origen
	Certificado de análisis del lote de materia prima, emitida por el fabricante
	Documento que acredite trazabilidad de la comercialización de la materia prima, cuando corresponda



“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA. N° 290 2023

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PROCESOS Y CRITERIOS PARA LA GESTIÓN DE LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS PRESENTADAS A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 24 de mayo de 2023.-

C- OBSERVACIONES	
PRODUCTOS DE TABACOS CONVENCIONALES (TB)	Constancia de inscripción del producto vigente
DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS (VAPEADORES) Y OTROS SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE ADMINISTRACIÓN DE NICOTINA (SEAN) Y SISTEMAS SIMILARES SIN NICOTINA (SSSN)	Constancia de inscripción de la firma vigente
	Título de marca, cuando corresponda
DOMISANITARIOS, HIGIENE PERSONAL COSMÉTICOS Y PERFUMES AFECTADOS POR DECRETO N° 3214/09	Formulario FOR-DERS-010
DOMISANITARIOS AFECTADOS POR LA LEY N° 4397/11	Formulario FOR-DERS-012
DISPOSITIVOS MÉDICOS	No requieren de certificado de análisis emitido por el fabricante

