



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 248/2023

POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTICULOS 1° Y 2° DE LA RESOLUCION DINAVisA N° 65/2022 DE FECHA 05 DE MAYO DEL 2022 “POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA A MICROEMPRESAS DE MIPYMES DEL TERRITORIO NACIONAL”

Asunción, 10 de marzo de 2023.

VISTO:

La Nota registrada como Exp. SIMESE N° 23890/23, presentada por la firma CABINSUR PARAGUAY S.A. mediante la cual solicita la modificación e inclusión de las empresas dedicadas al rubro de Importación, Distribución y Comercialización de Productos de Diagnostico In Vitro”, a lo establecido en la Resolución DINAVisA N° 65/2022 de fecha 05 de mayo del 2022 “Por la cual se aprueban los aranceles por servicios prestados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a Microempresas de MIPYMES del territorio nacional”; 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 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.”





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 248/2023

POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTICULOS 1° Y 2° DE LA RESOLUCION DINAVisA N° 65/2022 DE FECHA 05 DE MAYO DEL 2022 “POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA A MICROEMPRESAS DE MIPYMES DEL TERRITORIO NACIONAL”

Que mediante Resolución DINAVisA 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 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*.

Que mediante Memorando DINAVisA/DGAF/DG N° 71/2023, se remite el expediente con la solicitud presentada por la firma CABINSUR PARAGUAY S.A., con el Visto Bueno de la Máxima Autoridad institucional obrante en el expediente a la modificación del Artículo 1° y 2° de la Resolución DINAVisA N° 65/2022 del 05 de mayo del 2022.

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

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 DINAVisA/DGAL N° 656, de fecha 10 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°. Modificar el Artículo 1° y 2° de la Resolución DINAVisA N° 65/2022 POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA A MICROEMPRESAS DE MIPYMES DEL TERRITORIO NACIONAL, quedando redactado de la siguiente manera:

“Artículo 1°. *Aprobar los Aranceles para las Microempresas (MIE) de las MIPYMES elaboradoras de productos higiene personal, cosméticos y perfumes y domisanitarios y de producción, importación, exportación, distribución y comercialización de productos para diagnóstico de uso in vitro, fijados para el pago de los servicios prestados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAVisA - conforme a la siguiente descripción:*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 248/2023

POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTICULOS 1° Y 2° DE LA RESOLUCION DINAVisA N° 65/2022 DE FECHA 05 DE MAYO DEL 2022 “POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA A MICROEMPRESAS DE MIPYMES DEL TERRITORIO NACIONAL”

CODIGO ACTUAL	CONCEPTO	CODIGO MIPYMES	JORNAL ACTUAL	REDUCCION DEL 50 % JORNALES
480-101	Ampliación de rubros	480-343	10	5
480-105	Inspección para aperturas, traslado de laboratorios de producción.	480-345	35	17,5
480-106	Inspección de Renovación de aperturas, para la habilitación de laboratorios de producción.	480-346	30	15,0
480-109	Autorización de toma de Regencia.	480-350	2	1,0
480-111	Autorización para cambio de Razón Social, transferencias de establecimientos.	480-351	5	2,5
480-114	Autorización para aperturas, ampliación y traslados de laboratorios de producción.	480-353	10	5,0
480-116	Atestaciones Varias	480-355	5	2,5
480-124	Registros Sanitarios Nuevos/Renovación de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines de procedencia nacional	480-359	10	5,0
480-133	Registro de productos desinfectantes domisanitarios (Riesgo II) y otros de procedencia nacional (Lavandina productos desinfectantes en general) (Riesgo II), válido por el término de 5 años	480-366	6	3,0
480-135	Registro de producto procedencia nacional (Insecticida, larvicida, rodenticidas) (Riesgo II), válido por el término de 5 años.	480-368	8	4,0
480-248	Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE)	480-391	3	1,5
480-249	Pago por Inscripción extraordinaria en el Registro Único de Empresas (RUE).	480-392	10	5,0
480-251	Inspección de B.P.FyC (Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control) Hasta 50 Kms de la Ciudad de Asunción	480-393	33	16,5
480-252	Inspección B.P.FyC (Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control). Desde 50 Kms. en adelante y hasta 200 kms. de la Ciudad de Asunción.	480-394	66	33,0
480-253	Inspección B.P.FyC (Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control). Que se encuentra a más de 200 kms. de la Ciudad de Asunción.	480-395	100	50,0
480-328	Expedición de Certificados B.P.F. y C. (Buenas Prácticas de Fabricación y Control) .	480-413	5	2,5
480-257	Cancelación de Registros Sanitarios.	480-399	3	1,5
480-338	Aprobación de planos menor o igual a 100 m2	480-414	10	5
480-339	Aprobación de planos de 101 m2 a 500 m2	480-415	15	7,5
480-340	Aprobación de planos de 501 m2 a 1.000 m2	480-416	20	10
480-341	Constancia de verificación funcional de planos	480-417	5	2,5

“Artículo 2°. Disponer que las empresas elaboradoras de productos higiene personal, cosméticos y perfumes y domisanitarios y de producción, importación, exportación, distribución y comercialización de productos para diagnóstico de uso in vitro, inscriptas como Microempresas (MIE) ante el Ministerio de Industria y Comercio (MIC) podrán acogerse al régimen establecido en la Resolución DINAVisA N°





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 248/2023

POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS ARTICULOS 1° Y 2° DE LA RESOLUCION DINAVisA N° 65/2022 DE FECHA 05 DE MAYO DEL 2022 “POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ARANCELES POR SERVICIOS PRESTADOS POR LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA A MICROEMPRESAS DE MIPYMES DEL TERRITORIO NACIONAL”

65/2022 del 05 de mayo del 2022 y en la presente reglamentación.”

- Artículo 2°.** Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución DINAVisA N° 65/2022 del 05 de mayo del 2022.
- 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