



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA 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.

Asunción, 5 de mayo de 2022.

VISTO:

El Memorando DINAUSA/ SG N° 08/2022, de fecha 23 de marzo de 2022 por la cual la Secretaria General, en atención al expediente SIMESE N° 33.619/2022, solicita se reglamente aranceles diferenciando solo a las empresas usuarias de DINAUSA, que se categorizan en Microempresas de MIPYMES, requiriendo se trabajen con las áreas correspondientes para identificar rubros y conceptos en los que serán aplicados los aranceles diferenciados; 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 (DINAUSA), 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 (DINAUSA), 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 (DINAUSA), 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, la Ley N° 6788/2021, en su Artículo 5°, Funciones dispone: “*La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, cumpliendo las siguientes funciones: a)...b)...c)...t) Crear, mantener o modificar su estructura técnica, operativa y administrativa, para el mejor cumplimiento de sus fines. u)...v)...w) Establecer y percibir aranceles por servicios prestados.*”

Que, la Ley N° 4457/12 “*Para las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas (MIPYMES)*” en su Artículo 7° dispone que los criterios de clasificación de las Mipymes son los establecidos en dicha ley; no obstante, la misma establecerá en sus articulados o en su reglamentación criterios diferenciados aplicables solo a las micro y Pequeñas Empresas. Igualmente, en su Artículo 8° crea el “*Sistema*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA 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.

Nacional de MIPYMES”, en cumplimiento de la política nacional que posibilite el trabajo integral, armonizado y conjunto de órganos involucrados en la creación, formalización, desarrollo y competitividad de las Mipymes bajo la dirección del MIC, a través de las Subsecretarías de Estado y Dirección correspondientes.

Que, la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios se expide a través del Memorandum DGEyRS N° 072/2022, presenta propuesta de implementación de un régimen especial tendiente a adecuar los procesos destinados exclusivamente a las Microempresas (MIE) elaboradoras de productos higiene personal, cosméticos y perfumes y domisanitarios según categorización realizada por el Ministerio de Industria y Comercio (MIC).

Que, por su lado las Direcciones Generales de Habilitación y de Inspección, se han expedido en los términos de los Memorandum de fecha 27 de abril de corriente

Que son Funciones del Director Nacional, según el Artículo 11 de la Ley N° 6788/2021; a) *Ejercer la representación legal de la institución, b) Velar por el buen funcionamiento de la DINAUSA. c)... d)... m) Administrar los fondos previstos en el Presupuesto General de la Nación, y demás recursos establecidos en la presente Ley, ejerciendo la función de ordenador de gastos. 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”.*

Por tanto, en uso de sus atribuciones legales;

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. - Aprobar los Aranceles para las Microempresas (MIE) de las MIPYMES elaboradoras de productos higiene personal, cosméticos y perfumes y domisanitarios, 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
480-101	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.	480-359	10	5,0



Q.F. María Antonieta Gamarra Mijangos
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA 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.

	perfumes, domisanitarios y afines de procedencia nacional			
480-133	Registro de productos desinfectantes domisanitarios (Riesgo II) y otros de procedencia nacional (Lavandina	480-366	6	3,0
480-135	productos desinfectantes en general) (Riesgo II), válido por el término de 5 años	480-368	8	4,0
480-248	Registro de producto procedencia nacional (Insecticida, larvicida, rodenticidas) (Riesgo II), válido por el término de 5 años.	480-391	3	1,5
480-249	Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE)	480-392	10	5,0
480-251	Pago por Inscripción extraordinaria en el Registro Único de Empresas (RUE).	480-393	33	16,5
480-252	Inspección de B.P.FyC (Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control) Hasta 50 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). Desde 50 Kms. en adelante y hasta 200 kms. de la Ciudad de Asunción.	480-395	100	50,0
480-328	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.	480-410	5	2,5
480-257	Expedición de Certificados B.P.F. y C. (Buenas Prácticas de Fabricación y Control) .	480-399	3	1,5
480-338	Cancelación de Registros Sanitarios.	480-411	10	5
480-339	Aprobación de planos menor o igual a 100 m2	480-412	15	7,5
480-340	Aprobación de planos de 101 m2 a 500 m2	480-413	20	10
480-341	Aprobación de planos de 501 m2 a 1.000 m2	480-414	5	2,5

Artículo 2°. – Disponer que las empresas elaboradoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes y domisanitarios, inscriptas como Microempresas (MIE) ante el Ministerio de Industria y Comercio (MIC) podrán acogerse al Régimen Especial establecido en la presente norma.

Artículo 3°.- Disponer que las Microempresas (MIE), a los efectos de acogerse al régimen especial establecido en el artículo anterior, deberán presentar a través del sistema de gestión de DINAUSA (DNVSpY) los siguientes recaudos documentales:

- Copia de la Cedula MIPYMES vigente, y validada por la MIC.
- Plano de representación gráfica del establecimiento con vista de planta, incluyendo vestuarios e instalaciones sanitarias, con la identificación de todas las áreas existentes.
- Los demás requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa vigente para la obtención de la habilitación del establecimiento.



Q.F. María Antonieta Gamarrá Mir
 Directora Nacional
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA 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.

- Los requisitos técnicos y legales para la obtención del registro sanitario de los productos de procedencia nacional.

Artículo 4°.- Autorizar la reducción del 50 % (cincuenta por ciento) de los aranceles fijados en la norma vigente, los que serán abonados por las empresas categorizadas como Microempresas (MIE).

Artículo 5°.- Disponer que quedan excluidos del régimen especial aprobado por esta Resolución, a los productos como; Medicamentos, sean o no de síntesis química, dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, y todo otro productos de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados de Tabaco.

Artículo 6°.- Disponer la vigencia de los aranceles aprobados en el artículo precedente, a partir de su firma.

Artículo 7°.- Dejar sin efecto las Resoluciones anteriores que se contrapongan a lo dispuesto por esta.

Artículo 8°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



QCA. FCA. MARÍA ANTONIETA GAMARRA
DIRECTORA NACIONAL