

	<b>REQUISITOS - SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN</b>	Código	<b>INS-DGV-008</b>
		Versión	01
		Vigencia	13/06/2025
		Página	1/5

En estas tablas usted encontrará los requisitos necesarios por tipo de producto para poder realizar la importación de los productos.

REQUISITOS DE IMPORTACIONES					
MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS-MS - MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS-MB, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS- FH, SUPLEMENTOS DIETARIOS-SD					
ITEM		MS	MB	FH	SD
1	AUTORIZACIÓN DE APERTURA, VIGENTE O RENOVACIÓN (ANEXAR CERTIFICACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN EMITIDO POR DINAVISA)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
2	REGISTRO SANITARIO VIGENTE O RENOVACIÓN	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
3	INGRESO SOLO POR ADUANA SEGÚN (RSG N°432/08 Y RESOLUCIÓN DINAVISA N.º 269/2023))	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
4	FACTURA COMERCIAL DETALLADO LOTE Y VENCIMIENTO (Con traducción en caso de no estar en español).	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
5	DOCUMENTOS DE TRANSPORTE DESDE EL ORIGEN HASTA EL DESTINO FINAL (AÉREO-TERRESTRE-MARÍTIMO-FLUVIAL)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
6	LISTA DE EMPAQUE	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
7	CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL FABRICANTE/ORIGEN	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
8	OTROS DOCUMENTOS (RENOVACIONES, AMPLIACION DE PRESENTACION, ORIGEN ALTERNATIVO, CAMBIO DE DENOMINACIÓN, AUTORIZACIÓN, CERTIFICADO DE ORIGEN ETC)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
9	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN VIGENTE DEL IMPORTADOR.	SÍ	SÍ	-----	-----
10	FORMULARIO-DGV-041 SOLICITUD DE EXONERACIÓN DE TRIBUTOS EN MEDICAMENTOS E INSUMOS, EN CASO DE REQUERIR	SÍ	SÍ	-----	-----
<b>OBSERVACIONES: ANEXAR LOS DOCUMENTOS DEL ÍTEM 1-2-4-5-6-7-8-9-10</b>					



Dirección Nacional de  
**VIGILANCIA  
SANITARIA**

### REQUISITOS - SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN

Código

**INS-DGV-008**

Versión

01

Vigencia

13/06/2025

Página

2/5

REQUISITOS EN SOLICITUDES DE IMPORTACIONES		
ITEM	MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA	
1	AUTORIZACIÓN DE APERTURA, VIGENTE O RENOVACIÓN (ANEXAR CERTIFICACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN EMITIDO POR DNVS)	<b>SÍ</b>
2	FACTURA COMERCIAL DETALLADO LOTE Y VENCIMIENTO	<b>SÍ</b>
3	LISTA DE EMPAQUE	<b>SÍ</b>
4	DOCUMENTOS DE TRANSPORTE DESDE EL ORIGEN HASTA EL DESTINO FINAL(AEREO-TERRESTRE-MARÍTIMO-FLUVIAL)	<b>SÍ</b>
5	CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL FABRICANTE/ORIGEN	<b>SÍ</b>
6	INGRESO SOLO POR ADUANA SEGÚN (R.S.G N°432/08 Y RESOLUCIÓN DINAUSA N.° 269/2023)	<b>SÍ</b>
<b>OBSERVACIONES: ANEXAR LOS DOCUMENTOS DEL ÍTEM 1-2-3-4-5</b>		

REQUISITOS DE IMPORTACIONES		
ITEM	MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA NO FARMACEÚTICA	
1	AUTORIZACIÓN DE APERTURA, VIGENTE O RENOVACIÓN (ANEXAR CERTIFICACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN EMITIDO POR DNVS)	<b>SÍ</b>
2	FACTURA COMERCIAL DETALLADO LOTE Y VENCIMIENTO	<b>SÍ</b>
3	LISTA DE EMPAQUE	<b>SÍ</b>
4	DOCUMENTOS DE TRANSPORTE DESDE EL ORIGEN HASTA EL DESTINO FINAL(AÉREO-TERRESTRE-MARÍTIMO-FLUVIAL)	<b>SÍ</b>
5	CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL FABRICANTE/ORIGEN	<b>SÍ</b>
6	APIM EMITIDO POR SENA EN CASO DE INSECTICIDAS, HERBICIDAS, FUNGICIDAS	<b>SÍ</b>
7	INGRESO SOLO POR ADUANA SEGÚN (R.S.G N°432/08 Y RESOLUCIÓN DINAUSA N° 269/2023)	<b>SÍ</b>
<b>OBSERVACIONES: ANEXAR LOS DOCUMENTOS DEL ÍTEM 1-2-3-4-5-6</b>		

	<b>REQUISITOS - SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN</b>	Código	<b>INS-DGV-008</b>
		Versión	01
		Vigencia	13/06/2025
		Página	3/5

<b>REQUISITOS DE IMPORTACIONES</b>		
<b>ITEM</b>	<b>PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES</b>	
1	AUTORIZACIÓN DE APERTURA, VIGENTE O RENOVACIÓN (ANEXAR CERTIFICACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN EMITIDO POR DNVS)	<b>sí</b>
2	REGISTRO SANITARIO, VIGENTE O RENOVACIÓN	<b>sí</b>
3	FACTURA COMERCIAL DETALLADO LOTE Y VENCIMIENTO	<b>sí</b>
4	DOCUMENTOS DE TRANSPORTE DESDE EL ORIGEN HASTA EL DESTINO FINAL(AÉREO-TERRESTRE-MARÍTIMO-FLUVIAL)	<b>sí</b>
5	LISTA DE EMPAQUE	<b>sí</b>
6	FORMULARIO FOR-DGV-040 SOBRE LICENCIA PREVIA MIC (Ministerio de Industria y Comercio) EN CASO DE REQUERIR	<b>sí</b>
7	OTROS DOCUMENTOS (RENOVACIONES, AMPLIACION DE PRESENTACION, ORIGEN ALTERNATIVO, CAMBIO DE DENOMINACIÓN, AUTORIZACIÓN, CERTIFICADO DE ORIGEN ETC)	<b>sí</b>
8	INGRESO SOLO POR ADUANA SEGÚN (RSG 432/08, RS.G. N° 096/16, RSG N°797/16 Y RSG N°0701/17 Y RESOLUCIÓN DINAUSA N° 245/2021)	<b>sí</b>
<b>OBSERVACIONES: ANEXAR LOS DOCUMENTOS DEL ÍTEM 1- 3-4-5-6-7</b>		

<b>REQUISITOS DE IMPORTACIONES</b>		
<b>ITEM</b>	<b>DOMISANITARIOS DE RIESGO I y II</b>	
1	AUTORIZACIÓN DE APERTURA, VIGENTE O RENOVACIÓN (ANEXAR CERTIFICACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN EMITIDO POR DINAUSA)	<b>sí</b>
2	REGISTRO SANITARIO, VIGENTE O RENOVACIÓN	<b>sí</b>
3	FACTURA COMERCIAL DETALLADO LOTE Y VENCIMIENTO	<b>sí</b>
4	DOCUMENTOS DE TRANSPORTE DESDE EL ORIGEN HASTA EL DESTINO FINAL(AÉREO-TERRESTRE-MARÍTIMO-FLUVIAL)	<b>sí</b>
5	LISTA DE EMPAQUE.	<b>sí</b>
6	FORMULARIO FOR-DGV-040 SOBRE LICENCIA PREVIA MIC (Ministerio de Industria y Comercio) EN CASO DE REQUERIR	<b>sí</b>

 <p>Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA SANITARIA</b></p>	<b>REQUISITOS - SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN</b>	Código	<b>INS-DGV-008</b>
		Versión	01
		Vigencia	13/06/2025
		Página	4/5

7	OTROS DOCUMENTOS (RENOVACIONES, AMPLIACION DE PRESENTACION, ORIGEN ALTERNATIVO, CAMBIO DE DENOMINACIÓN, AUTORIZACIÓN, CERTIFICADO DE ORIGEN ETC)	<b>sí</b>
8	INGRESO SOLO POR ADUANA SEGÚN (RSG N° 432/08 Y RESOLUCIÓN DINAVISA N° 245/2021)	<b>sí</b>
9	FORMULARIO-DGV-042- SOLICITUD "AFECTADO" O "NO AFECTADO" POR DECRETO N°. 7505 QUE REGLAMENTA LA LEY N°. 4397/11. EN CASO DE REQUERIR	
<b>OBSERVACIONES: ANEXAR LAS DOCUMENTACIONES DEL ÍTEM 1,2, 3-4-5-6,7,9</b>		

<b>REQUISITOS DE IMPORTACIONES</b>		
<b>ITEM</b>	<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS DM</b>	
1	AUTORIZACIÓN DE APERTURA, VIGENTE O RENOVACIÓN (ANEXAR CERTIFICACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN EMITIDO POR DNVS)	<b>sí</b>
2	REGISTRO SANITARIO, VIGENTE O RENOVACIÓN	<b>sí</b>
3	FACTURA COMERCIAL CON LOTE O SERIE	<b>sí</b>
4	DOCUMENTOS DE TRANSPORTE DESDE EL ORIGEN HASTA EL DESTINO FINAL (AÉREO-TERRESTRE-MARÍTIMO- FLUVIAL)	<b>sí</b>
5	LISTA DE EMPAQUE	<b>sí</b>
6	OTROS DOCUMENTOS (RENOVACIONES, AMPLIACION DE PRESENTACION, ORIGEN ALTERNATIVO, CAMBIO DE DENOMINACIÓN, AUTORIZACIÓN, CERTIFICADO DE ORIGEN ETC)	<b>sí</b>
7	FORMULARIO-DGV-039- SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACION DE REPUESTOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, EN CASO DE REQUERIR	<b>sí</b>
8	FORMULARIO-DGV-041 SOLICITUD DE EXONERACIÓN DE TRIBUTOS EN MEDICAMENTOS E INSUMOS, EN CASO DE REQUERIR	<b>sí</b>
<b>OBSERVACIONES: ANEXAR LAS DOCUMENTACIONES DEL ÍTEM 1-2- 3-4-5-6-7-8</b>		



Dirección Nacional de  
**VIGILANCIA  
SANITARIA**

### REQUISITOS - SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN

Código

**INS-DGV-008**

Versión

01

Vigencia

13/06/2025

Página

5/5

#### REQUISITOS EN SOLICITUDES DE IMPORTACIONES

ITEM	TABACOS TB	
1	AUTORIZACIÓN DE APERTURA, VIGENTE O RENOVACIÓN (ANEXAR CERTIFICACIÓN DE TRÁMITE DE RENOVACIÓN EMITIDO POR DNVS)	<b>SÍ</b>
2	CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE TABACOS, VIGENTE O RENOVACIÓN	<b>SÍ</b>
3	CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN DE LA FIRMA	<b>SÍ</b>
4	TÍTULO DE MARCA EXPEDIDO POR EL MIC (MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO)	<b>SÍ</b>
5	FACTURA COMERCIAL DETALLADO LOTE Y VENCIMIENTO	<b>SÍ</b>
6	DOCUMENTOS DE TRANSPORTE DESDE EL ORIGEN HASTA EL DESTINO FINAL (AEREO-TERRESTRE-MARITIMO-FLUVIAL)	<b>SÍ</b>
7	LISTA DE EMPAQUE	<b>SÍ</b>
8	OTROS DOCUMENTOS (RENOVACIONES, AMPLIACION DE PRESENTACION, ORIGEN ALTERNATIVO, CAMBIO DE DENOMINACION, AUTORIZACIÓN, CERTIFICADO DE ORIGEN ETC)	<b>SÍ</b>
<b>OBSERVACIONES: ANEXAR LOS DOCUMENTOS DEL ITEM 1- 2-3-4-5-6-7-8</b>		