



INFORMATIVO DINAVISA N° 11/2022

LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, informa a los usuarios que en el marco del Decreto N° Decreto N° 7270/22 "POR EL CUAL SE DISPONE EL REAJUSTE DE LOS SUELDOS Y JORNALES MÍNIMOS DE TRABAJADORES DEL SECTOR PRIVADO", a **partir del 1 de Julio del 2022 entra en vigencia la nueva tabla de Aranceles** de servicios ofrecidos por esta Autoridad Regulatoria y que se adjunta como Anexo I del presente.

Instamos a todos los Directores Técnicos a tomar los recaudos necesarios para dar cumplimiento a lo establecido y evitar inconvenientes posteriores.

Asunción, 30 de junio del 2022.



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



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANTARIA**

**TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*

TABLA DE ARANCELES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANTARIA

CÓDIGO ARANCELARIO	CONCEPTO	CANTIDAD DE JORALES	JORNAL MÍNIMO	ARANCELES
ARANCELES DE LAS REGIONALES				
480-101	Ampliación de rubros de personas físicas y jurídicas, representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos, laboratorios de productos de especialidades farmacéuticas, de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, domissanitarios, materias primas, laboratorios de control de calidad, tabacaleras.	10	98.089	980.890
480-102	Inspección para aperturas o para traslado de farmacias en capital o interior.	7	98.089	686.623
480-103	Recetas Cuadruplicadas (a precio de costo) según Ley N° 1.340/88.	Gs. 5.000		Gs. 5.000
480-104	Inspección y Renovación de habilitación de farmacias de capital e interior.	7	98.089	686.623
480-105	Inspección para aperturas, traslado de laboratorios de producción, representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos de especialidades farmacéuticas de productos químicos de cosméticos de higiene personal, perfumes, domissanitarios, materias primas, tabacaleras, laboratorios de control de calidad.	35	98.089	3.433.115
480-106	Inspección de Renovación de aperturas, para la habilitación de laboratorios de producción, representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos de especialidades farmacéuticas de productos químicos de cosméticos de higiene personal, perfumes, domissanitarios, materias primas, tabacaleras, fraccionadoras y envasadoras, laboratorios de control de calidad.	30	98.089	2.942.670
480-108	Autorización de aperturas o traslado para farmacias en capital e interior.	12	98.089	1.177.068
480-109	Autorización para asumir o renovar la toma de regencia.	2	98.089	196.178
480-110	Autorización de regencia interina en ausencia de los regentes del establecimiento farmacéutico, afines y tabacaleros.	2	98.089	196.178
480-111	Autorización para cambio de Razón Social, transferencias de establecimientos farmacéuticos afines y tabacaleras.	5	98.089	490.445
480-141	Inspección de apertura de establecimientos elaboradores de tabaco.	34	98.089	3.335.026
480-142	Inspección a deposito adicional (Tabaco).	18	98.089	1.765.602



O.E. María Antonia de la Cruz
 Directora Nacional de Vigilancia Sanitaria

480-145	Inscripción para renovación y/o traslado del establecimiento elaborador de tabaco.	26	98.089	2.550.314
480-127	Rubrica de libros en general para establecimientos farmacéuticos cada uno.	2	98.089	196.178
480-147	Autorización para asumir y renovar regencia de las empresas tabaco	3	98.089	294.267
480-112	Autorización anual de aperturas de dispensarios.	8	98.089	784.712
480-148	(Riesgo II) Inscripción de personas físicas y/o jurídicas, importadora, exportadora, distribuidora, formuladora/fraccionadora., de productos domisanitarios, materia prima. Valido por 5 años.	7	98.089	686.623
480-149	(Riesgo II) Inspección para apertura en el interior, de personas físicas y/o jurídicas formuladora, fraccionadora, distribuidora, de productos domisanitarios. Valido por 5 años.	5	98.089	490.445
480-150	(Riesgo II) Inspección para apertura en la capital establecimiento, formuladora, fraccionadora, distribuidora, de productos domisanitarios. Valido por 5 años	9	98.089	882.801
480-151	(Riesgo II) Autorización para asumir y renovar regencia de casas de representantes, importador/exportador, formuladora, fraccionadora, distribuidora, de productos domisanitarios. Valido por 5 años.	2	98.089	196.178
480-152	(Riesgo II) Autorización para importadora y exportadora, de productos domisanitarios por única vez.	4	98.089	392.356
480-153	(Riesgo II) Autorización para despachos aduaneros de productos domisanitarios.	3	98.089	294.267
480-154	(Riesgo II) Autenticación de documentos.	Gs. 20.000		Gs. 20.000
480-155	Multas.	10	98.089	980.890
480-114	Autorización para aperturas, ampliación y traslados de laboratorios de producción, representantes, importadores, exportadores, distribuidoras, depósitos y especialidades farmacéuticas de productos químicos, de cosméticos de higiene personal, perfumes, domisanitarios, materias primas, tabacaleras, laboratorios de control de calidad.	10	98.089	980.890
ARANCELES PARA REGISTROS				
480-121	Registros Sanitarios Nuevos/Renovación de especialidades farmacéuticas, fitoterapéuticos, sueros, vacunas, productos dietarios y nutricionales con acción medicamentosa, gases medicinales y otros de procedencia extranjera.	50	98.089	4.904.450
480-122	Registros Sanitarios Nuevo/Renovación de especialidades farmacéuticas, flosanitarios, sueros, vacunas, productos dietarios y nutricionales con acción medicamentosa, gases medicinales y otros de procedencia nacional.	25	98.089	2.452.225
480-123	Registros Sanitarios Nuevo/Renovación de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines de procedencia extranjera.	15	98.089	1.471.335
480-124	Registros Sanitarios Nuevos/Renovación de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines de procedencia nacional.	10	98.089	980.890
480-125	Registro Sanitario Nuevo/Renovación de productos biológicos de uso humano y contra la zoonosis de procedencia extranjera.	50	98.089	4.904.450



O.E. María Antonieta Gamarrá Miró
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

[Handwritten signature]

480-126	Registro Sanitario Nuevos/Renovación de productos biológicos de uso humano y contra la zoonosis de procedencia nacional.	25	98.089	2.452.225
480-116	Autorización de las modificaciones referentes a la información técnica legal (cambio de excipientes, modificación de prospectos, cambio de estuches y rótulos, cambio de envases primarios, cambio de presentación, cambio de condición de ventas, cambio de fabricantes, envasadoras, cambio de dirección del titular, fabricante y/o representante, cambio del distribuidor, cambio de razón social, cambio del plazo del día útil, cambio de denominación comercial, transferencia de registro sanitario), en los registros sanitarios de especialidades farmacéuticas, fisioterápicos, de higiene personal, cosméticos, domissanitarios, afines (Atestaciones)	5	98.089	490.445
480-129	Expedición de Certificados: libre venta del producto, habilitación de empresas, certificados de productos.	5	98.089	490.445
480-132	Registro de productos desinfectantes domissanitarios (Riesgo II) y otros de procedencia extranjera (Lavandina) (Riesgo II), válido por el término de 5 años.	9	98.089	882.801
480-133	Registro de productos desinfectantes domissanitarios (Riesgo II) y otros de procedencia nacional (Lavandina productos desinfectantes en general) (Riesgo II), válido por el término de 5 años.	6	98.089	588.534
480-134	Registro de producto procedencia Extranjera (Insecticida, larvicida, rodenticidas) (Riesgo II), válido por el término de 5 años.	9	98.089	882.801
480-135	Registro de producto procedencia nacional (Insecticida, larvicida, rodenticidas) (Riesgo II), válido por el término de 5 años.	8	98.089	784.712
480-136	Expedición de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) (Riesgo II).	17	98.089	1.667.513
480-137	Autorización de cambio de razón social y transferencia de casas Representaciones, Importación/Exportación, distribución, formuladoras, fraccionadoras, distribución de domissanitarios y afines (Riesgo II).	6	98.089	588.534
480-138	Autorización para cambio de fabricante de productos, representantes, cambio de presentación del producto domissanitario y afines, por cada producto (Riesgo II).	4	98.089	392.356
480-139	Expedición copia de Certificado en general (Riesgo II).	3	98.089	294.267
480-140	Inscripción de la persona física y/o jurídica - (Tabaco), válido por 5 años.	17	98.089	1.667.513
480-143	Constancia de inscripción del producto de tabaco por variedad (Tabaco), validez por 5 años.	24	98.089	2.354.136
480-144	Constancia para exportación del producto de tabaco por variedad (Tabaco), validez por 5 años.	5	98.089	490.445
480-146	Autorización p/ cambio de razón social, transferencia y otras modificaciones por variedad (Tabaco).	9	98.089	882.801
480-247	Emisión de Certificado de No Poser Tripolifosfato de Sodio.	5	98.089	490.445
480257	Cancelación de Registros Sanitarios, autorización de modificación de expedientes.	3	98.089	294.267
480-258	Autorización de Ensayos Clínicos.	USD 1.500		USD 1.500
480-263	Autorización para Despachos de productos Domissanitarios Riesgo I y Cosméticos Grado 1.	6	98.089	588.534



Q.F. María Antígüeta Camps M.D.
 Directora Ejecutiva
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

480-264	Ampliación de rubros de personas físicas y jurídicas, representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos, laboratorio de productos suplementos dietarios.	10	98.089	980.890
480-265	Registro Sanitario Nuevo/Renovación de Suplementos Dietarios de procedencia extranjera.	50	98.089	4.904.450
480-266	Registro Sanitario Nuevo/Renovación de Suplementos Dietarios de procedencia nacional.	25	98.089	2.452.225
480-267	fijación y actualización de precios por cada producto Dietario y Nutricional.	4	98.089	392.356
480-268	Inspección para aperturas, traslado de laboratorios de producción, representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos de productos suplementos dietarios.	35	98.089	3.433.115
480-269	Inspección Renovación de aperturas, para la habilitación de laboratorios de producción, representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos de de productos suplementos dietarios.	30	98.089	2.942.670
480-270	Autorización para importación, exportación de productos suplementos dietarios única vez.	6	98.089	588.534
480-271	Autorización para aperturas, ampliación y traslados de laboratorios de producción, representantes, importadoras, exportadores, distribuidoras, depósitos de productos suplementos dietarios.	10	98.089	980.890
480-272	Autorización para importación, exportación de productos suplementos dietarios	6	98.089	588.534
480-273	Autorización de las modificaciones referentes a la información técnica legal en los Registros Sanitarios de los productos Suplementos Dietarios (Atestaciones).	5	98.089	490.445
480-274	Autorización para cambio de razón social, transferencias de establecimientos de Suplementos Dietarios.	5	98.089	490.445
480-275	Expedición de Certificados B.P.F y C para Suplementos Dietarios, Certificados de B.P.A y D para Suplementos Dietarios.	5	98.089	490.445
480-265	Registro Sanitario Nuevo/Renovación de Suplementos Dietarios de procedencia extranjera.	50	98.089	4.904.450
480-266	Registro Sanitario Nuevo/Renovación de Suplementos Dietarios de procedencia nacional.	25	98.089	2.452.225
480-273	Autorización de las modificaciones referentes a la información técnica legal en los Registros Sanitarios de los productos Suplementos Dietarios (Atestaciones).	5	98.089	490.445
ARANCELES PARA DESPACHOS				
480-115	Autorización para importaciones, exportaciones, especialidades farmacéuticas, productos químicos biológicos de uso humano y contra zoonosis, materias primas, tabacos, cosméticos, higiene personal, perfumes, domissanitarios y afines.	6	98.089	588.534
480-174	Para empresas registradas (Autorización p/ importación de Dispositivos Médicos).	2	98.089	196.178
480-131	Autorización para Importación/Exportación de productos (Despacho Riesgo II).	4	98.089	392.356
ARANCELES PARA FIJACION Y/O ACTUALIZACION DE PRECIOS				
480-128	fijación y actualización de precios por cada medicamento.	4	98.089	392.356
480-257	Modif. En el acta de Precio; Cancelación de Registros Sanitarios, autorización de modificación.	3	98.089	294.267
ARANCELES PARA PUBLICIDAD				
480-117	Medio de comunicación escrito con pieza publicitaria.	2	98.089	196.178
480-118	Medio de comunicación radial y oral en general con pieza publicitaria.	2	98.089	196.178



480-119	Medio de comunicación audiovisual (TV CINE) con pieza publicitaria.	3	98.089	294.267
ARANCELES PARA REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS				
480-283	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Nacional.	10	98.089	980.890
480-284	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Nacional.	8	98.089	784.712
480-285	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Nacional	5	98.089	490.445
480-286	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Nacional	8	98.089	784.712
480-287	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Importado.	15	98.089	1.471.335
480-288	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Importado	13	98.089	1.275.157
480-289	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Importado.	5	98.089	490.445
480-290	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Importado	13	98.089	1.275.157
480-291	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II nacional.	15	98.089	1.471.335
480-292	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Nacional.	13	98.089	1.275.157
480-293	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II nacional.	5	98.089	490.445
480-294	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Nacional.	13	98.089	1.275.157
480-295	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Importado.	20	98.089	1.961.780
480-296	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Importado.	18	98.089	1.765.602
480-297	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Importado.	5	98.089	490.445
480-298	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Importado	18	98.089	1.765.602



O.F. María Antonieta Gándara
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

480-299	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Nacional.	20	98.089	1.961.780
480-300	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Nacional.	18	98.089	1.765.602
480-301	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Nacional.	5	98.089	490.445
480-302	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Nacional.	18	98.089	1.765.602
480-303	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Importado.	25	98.089	2.452.225
480-304	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Importado.	23	98.089	2.256.047
480-305	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Importado.	5	98.089	490.445
480-306	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Importado	23	98.089	2.256.047
480-307	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Nacional.	25	98.089	2.452.225
480-308	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Nacional.	23	98.089	2.256.047
480-309	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Nacional.	5	98.089	490.445
480-310	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Nacional.	23	98.089	2.256.047
480-311	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Importado.	30	98.089	2.942.670
480-312	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Importado.	28	98.089	2.746.492
480-313	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Importado.	5	98.089	490.445
480-314	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Importado.	28	98.089	2.746.492
480-315	Cancelación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	3	98.089	294.267




 O.E. María Antonieta Cámara Mir
 Directora Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

480-316	Ampliación de rubros de personas físicas y jurídicas, representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos, comercializadora, fraccionadoras y envasadoras, laboratorios de producción de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	10	98.089	980.890
480-317	Inspección para aperturas, para traslado de representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos, comercializadora, fraccionadoras y envasadoras, laboratorios de producción de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	35	98.089	3.433.115
480-318	Autorización para aperturas, ampliación y traslados de representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos, comercializadora, fraccionadoras y envasadoras, laboratorios de producción de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	10	98.089	980.890
480-319	Autorización para asumir o renovar la toma de regencia de representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos, comercializadora, fraccionadoras y envasadoras, laboratorios de producción de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	2	98.089	196.178
480-320	Inspección y renovación de aperturas, para habilitación de representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos, comercializadoras, fraccionadoras y envasadoras, laboratorios de producción de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	30	98.089	2.942.670
480-321	Autorización para cambio de razón social, transferencia de establecimiento, representantes, importador, exportador, distribuidor, depósito, comercializador, fraccionador y envasador, laboratorios de productos de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	5	98.089	490.445
480-322	Inspección de B.P.F y C., Por Clase (Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control) Hasta 50 kms de la ciudad de Asunción.	33	98.089	3.236.937
480-323	Inspección de B.P.F y C., Por Clase (Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control) Desde 50 kms en adelante y hasta 200 kms. de la ciudad de Asunción.	66	98.089	6.473.874
480-324	Inspección de B.P.F y C., Por Clase (Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control) a más de 200 kms de la ciudad de Asunción.	100	98.089	9.808.900
480-325	Inspección de B.P.A y D., Por Clase (Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución) Hasta 50 kms. de la ciudad de Asunción.	7	98.089	686.623
480-326	Inspección de B.P.A y D., Por Clase (Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución). Desde 50 kms. en adelante y hasta 200 km de la ciudad de Asunción.	14	98.089	1.373.246
480-327	Inspección de B.P.A y D., Por Clase (Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución) a más de 200 kms. de la ciudad de Asunción.	21	98.089	2.059.869
480-328	Expedición de Certificados B.P.F. y C. (Buenas Prácticas de Fabricación y Control) Por Clase y Certificados B.P.A y D. (Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución) Por Clase.	5	98.089	490.445
ARANCELES PARA BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA				
480-332	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia - Nacional	77	98.089	7.552.853




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

480-333	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Bioexención - Nacional	33	98.089	3.236.937
480-334	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia - Extranjero	318	98.089	31.192.302
480-335	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Bioexención - Extranjero	318	98.089	31.192.302
480-401	Autorización de Estudios de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia	39	98.089	3.825.471
480-402	Enmienda al Protocolo de estudio de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia	15	98.089	1.471.335
480-403	Enmienda de Información para el paciente de estudio de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia	12	98.089	1.177.068
480-404	Autorización de Bioexención por clasificación SCB	25	98.089	2.452.225
480-406	Autorización de Bioexención de formulaciones proporcionalmente similares	25	98.089	2.452.225
480-407	Autorización de cambios de escala y/o modificaciones en la fabricación posteriores a demostrada Biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia o Bioexención	25	98.089	2.452.225
480-408	Cambios en la formulación posteriores a la autorización de estudio de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia o de bioexención	25	98.089	2.452.225
480-409	Presentación de estudios de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia o de bioexención realizados en el exterior, y certificación por la DINAVISIA	64	98.089	6.277.696
480-410	Presentación de estudios de Biodisponibilidad relativa/bioequivalencia realizados en el país, y certificación por la DINAVISIA	25	98.089	2.452.225
480-411	Presentación de estudios de Bioexención realizados en el país, y certificación por la DINAVISIA	30	98.089	2.942.670
ARANCELES PARA BIOLOGICOS				
480-427	Liberación de lotes de vacunas con verificación in situ hasta 50 km de la ciudad de Asunción.	8	98.089	784.712
480-428	Liberación de lotes de vacunas con verificación in situ desde 50 km en adelante y hasta 200 km de la ciudad de Asunción.	10	98.089	980.890
480-429	Liberación de lotes de vacunas con verificación in situ mayor a 200 km de la ciudad de Asunción.	13	98.089	1.275.157
ARANCELES PARA MICROEMPRESAS (MIE)				
480-343	Ampliación de rubros	5	98.089	490.445
480-345	Inspección para aperturas, traslado de laboratorios de producción.	17,5	98.089	1.716.558
480-346	Inspección de Renovación de aperturas, para la habilitación de laboratorios de producción.	15	98.089	1.471.335
480-350	Autorización de toma de Regencia.	1	98.089	98.089
480-351	Autorización para cambio de Razón Social, transferencias de establecimientos.	2,5	98.089	245.223
480-353	Autorización para aperturas, ampliación y traslados de laboratorios de producción.	5	98.089	490.445
480-355	Atestaciones Varias	2,5	98.089	245.223
480-359	Registros Sanitarios Nuevos/Renovación de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios. Nacional	5	98.089	490.445
480-366	Registro de productos desinfectantes domisanitarios (Riesgo II) y otros de procedencia nacional (Lavandina	3	98.089	294.267




 O.F. María Antonia de la Cruz
 Directora Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

480-368	Registro de producto procedencia nacional (Insecticida, larvicida, rodenticidas) (Riesgo II).	4	98.089	397.356
480-391	Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE)	1,5	98.089	147.134
480-392	Pago por Inscripción extraordinaria en el Registro Único de Empresas (RUE).	5	98.089	490.445
480-393	Inspección de B.P.FyC (Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control) Hasta 50 Kms de la Ciudad de Asunción	16,5	98.089	1.618.469
480-394	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.	33	98.089	3.236.937
480-395	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.	25	98.089	2.452.225
480-410	Expedición de Certificados B.P.F. y C. (Buenas Prácticas de Fabricación y Control) .	2,5	98.089	245.223
480-399	Cancelación de Registros Sanitarios.	1,5	98.089	147.134
480-411	Aprobación de planos menor o igual a 100 m2	5	98.089	490.445
480-412	Aprobación de planos de 101 m2 a 500 m2	7,5	98.089	735.668
480-413	Aprobación de planos de 501 m2 a 1.000 m2	10	98.089	980.890
480-414	Constancia de verificación funcional de planos	2,5	98.089	245.223

PROINCUMEC

480-405	Licencia Nueva o Renovación para la producción e industrialización controlada de productos derivados de la planta del cannabis.	150	98.089	14.713.350
---------	---	-----	--------	------------

ARANCELES PARA HABILITACION Y ESTABLECIMIENTOS

480-260	Expedición de Carnet de Visitador médico.	Gs. 30.000		
480-248	Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE).	3	98.089	294.267
480-249	Pago por Inscripción extraordinaria en el Registro Único de Empresas (RUE).	10	98.089	980.890
480-261	Actualización de datos en el Registro Único de Empresas (RUE).	3	98.089	294.267
480-262	Inscripción de Personas Físicas, importador menor (Validez 1 año).	7	98.089	686.623
480.338	Aprobación de planos menor o igual a 100 m2	10	98.089	980.890
480.339	Aprobación de planos de 101 m2 a 500 m2	15	98.089	1.471.335
480.340	Aprobación de planos de 501 m2 a 1.000 m2	20	98.089	1.961.780
480.341	Constancia de verificación funcional de planos	5	98.089	490.445
480.342	Constancia de verificación físico- funcional de planos	5	98.089	490.445
480-412	Autorización de uso Máquinas Automáticas como expendedoras de Medicamentos declarados de "Venta libre en Farmacias"	12	98.089	1.177.068
480-140	Inscripción de la persona física y/o jurídica - (Tabaco), válido por 5 años.	17	98.089	1.667.513

ARANCELES PARA INSPECCION DE BPAYD/BPFYC

480-251	Inspección de B.P.FyC (Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control) Hasta 50 Kms de la Ciudad de Asunción.	33	98.089	3.236.937
---------	--	----	--------	-----------



[Handwritten signature]
 O.E. María Antonieta Gamarrá Mir
 Directora Nacional
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

480-252	Inspección B.P.FyC (Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control). Kms. en adelante y hasta 200 kms. de la Ciudad de Asunción.	Desde 50	66	98.089	6.473.874
480-253	Inspección B.P.FyC (Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control). encuentra a más de 200 kms. de la Ciudad de Asunción.	Que se	100	98.089	9.808.900
480-254	Inspección B.P.A y D (Verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito). 50 kms. de la Ciudad de Asunción.	Hasta	7	98.089	686.623
480-255	Inspección B.P.A y D (Verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito). kms. En adelante y hasta 200 kms de la Ciudad de Asunción.	Desde 50	14	98.089	1.373.246
480-256	Inspección B.P.A y D (Verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito). se encuentra a más de 200 kms. de la Ciudad de Asunción.	Que	21	98.089	2.059.869
	Expedición de Certificados B.P.FyC por Especialidades Farmacéuticas (Sólidas orales, sólidos de Usos Externos, Líquidos Orales, Líquidos de Usos Externos, Semisólidos, Inyectables generales, Soluciones, Suspensiones y Pomadas Oftalmológicas Estériles, Oncológicos (Orales), Oncológicos (Inyectables), Hormonales orales, Hormonales Inyectables, Betalactámicos orales, Betalactámicos Polvos Estériles, Biotecnológicos; <u>Por Línea de Productos Cosméticos</u> : (Cosméticos sólidos, Cosméticos líquidos, Cosméticos Semisólidos); <u>Por Categoría de Productos Domisanitarios</u> : (Domisanitarios Riesgo I, Domisanitarios Riesgo II; <u>Farmacias de Preparados Magistrales</u> : (Sólidos orales, Líquidos orales, Líquidos de Uso Externo, Semisólidos) <u>Gases Medicinales</u> <u>Medicamentos Herbarios y Fitoterapéuticos</u> . <u>Expedición de Certificados B.P.A. y D.</u> (Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución) Cosméticos, Domisanitarios Riesgo I, Domisanitarios Riesgo II, Especialidades Farmacéuticas y Materias Primas, Insunos Médicos, Medicamentos Herbarios y Fisioterapéuticos.		5		
480-259				98.089	490.445
480-329	Inspección de Plantas Elaboradoras de Productos Farmacéuticos situadas en países extranjeros - por planta, incluye solo una línea		300	98.089	29.426.700
480-330	Inspección de Plantas Elaboradoras de Productos Farmacéuticos situadas en países extranjeros - línea adicional situada en la misma planta		76	98.089	7.454.764
480-107	Expedición de certificados de verificación de un cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) internacional.		33	98.089	3.236.937
ARANCEL PARA AUTENTICACIONES					
480-120	Autenticaciones de documentos referentes a trámites realizados en esta oficina por cada hoja.			Gs. 5.000	Gs. 5.000



[Handwritten signature]
 Q.F. María Antonieta Gamarruta Mir
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria