



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



Dirección Nacional
de Vigilancia Sanitaria

GOBIERNO Paraguay
NACIONAL de la gente

" Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870 "

TABLA DE ARANCELES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

FECHA DE VIGENCIA: 01 de julio de 2018

CÓDIGO ARANCELARIO	CONCEPTO	CANTIDAD DE JORNALES	JORNAL MÍNIMO	ARANCELES
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, domisanitarios, materias primas, laboratorios de control de calidad, tabacaleras.	10	84.340	843.400
480-102	Inspección para aperturas o para traslado de farmacias en capital o interior.	7	84.340	590.380
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	84.340	590.380
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, domisanitarios, materias primas, tabacaleras, laboratorios de control de calidad.	35	84.340	2.951.900
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, domisanitarios, materias primas, tabacaleras, fraccionadoras y envasadoras, laboratorios de control de calidad.	30	84.340	2.530.200
480-107	Expedición de certificados de verificación de un cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) internacional.	33	84.340	2.783.220
480-108	Autorización de aperturas o traslado para farmacias en capital e interior.	12	84.340	1.012.080
480-109	Autorización para asumir o renovar la toma de regencia.	2	84.340	168.680
480-110	Autorización de regencia interina en ausencia de los regentes del establecimiento farmacéutico, afines y tabacaleros.	2	84.340	168.680
480-111	Autorización para cambio de Razón Social, transferencias de establecimientos farmacéuticos afines y tabacaleras.	5	84.340	421.700
480-112	Autorización anual de aperturas de dispensarios.	8	84.340	674.720

480-113	Autorización por importación, productos domisanitarios, higiene personal. Por única vez.	6	84.340	506.040
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	84.340	843.400
480-115	Autorización para importaciones, exportaciones, especialidades farmacéuticas, productos químicos biológicos de uso humano y contra zoonosis, materias primas, tabacos, cosméticos, higiene personal, perfumes, domisanitarios y afines.	6	84.340	506.040
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, domisanitarios, afines (Atestaciones)	5	84.340	421.700
480-117	Medio de comunicación escrito con pieza publicitaria.	2	84.340	168.680
480-118	Medio de comunicación radial y oral en general con pieza publicitaria.	2	84.340	168.680
480-119	Medio de comunicación audiovisual (TV CINE) con pieza publicitaria.	3	84.340	253.020
480-120	Autenticaciones de documentos referentes a trámites realizados en esta oficina por cada hoja.	Gs. 5.000		Gs. 5.000
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	84.340	4.217.000
480-122	Registros Sanitarios Nuevo/Renovación de especialidades farmacéuticas, fitosanitarios, sueros, vacunas, productos dietarios y nutricionales con acción medicamentosa, gases medicinales y otros de procedencia nacional.	25	84.340	2.108.500
480-123	Registros Sanitarios Nuevo/Renovación de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines de procedencia extranjera.	15	84.340	1.265.100
480-124	Registros Sanitarios Nuevos/Renovación de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines de procedencia nacional.	10	84.340	843.400
480-125	Registro Sanitario Nuevo/Renovación de productos biológicos de uso humano y contra la zoonosis de procedencia extranjera.	50	84.340	4.217.000
480-126	Registro Sanitario Nuevos/Renovación de productos biológicos de uso humano y contra la zoonosis de procedencia nacional.	25	84.340	2.108.500
480-127	Rubrica de libros en general para establecimientos farmacéuticos cada uno.	2	84.340	168.680
480-128	Fijación y actualización de precios por cada medicamento.	4	84.340	337.360
480-129	Expedición de Certificados: libre venta del producto, habilitación de empresas, certificados de productos.	5	84.340	421.700
480-131	Autorización para Importación/Exportación de productos (Despacho Riesgo II).	4	84.340	337.360
480-132	Registro de productos desinfectantes domisanitarios (Riesgo II) y otros de procedencia extranjera (Lavandina) (Riesgo II), válido por el término de 5 años.	9	84.340	759.060

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.	6	84.340	506.040
480-134	Registro de producto procedencia Extranjera (Insecticida, larvicida, rodenticidas) (Riesgo II), válido por el término de 5 años.	9	84.340	759.060
480-135	Registro de producto procedencia nacional (Insecticida, larvicida, rodenticidas) (Riesgo II), válido por el término de 5 años.	8	84.340	674.720
480-136	Expedición de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) (Riesgo II).	17	84.340	1.433.780
480-137	Autorización de cambio de razón social y transferencia de casas Representaciones, Importación/Exportación, distribución, formuladoras, fraccionadoras, distribución de domisanitarios y afines (Riesgo II).	6	84.340	506.040
480-138	Autorización para cambio de fabricante de productos, representantes, cambio de presentación del producto domisanitario y afines, por cada producto (Riesgo II).	4	84.340	337.360
480-139	Expedición copia de Certificado en general (Riesgo II).	3	84.340	253.020
480-140	Inscripción de la persona física y/o jurídica - (Tabaco), válido por 5 años.	17	84.340	1.433.780
480-141	Inspección de apertura de establecimientos elaboradores de tabaco.	34	84.340	2.867.560
480-142	Inspección a deposito adicional (Tabaco).	18	84.340	1.518.120
480-143	Constancia de inscripción del producto de tabaco por variedad (Tabaco), validez por 5 años.	24	84.340	2.024.160
480-144	Constancia para exportación del producto de tabaco por variedad (Tabaco), validez por 5 años.	5	84.340	421.700
480-145	Inscripción para renovación y/o traslado del establecimiento elaborador de tabaco.	26	84.340	2.192.840
480-146	Autorización p/ cambio de razón social, transferencia y otras modificaciones por variedad (Tabaco).	9	84.340	759.060
480-147	Autorización para asumir y renovar regencia de las empresas (Tabaco).	3	84.340	253.020
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	84.340	590.380
480-149	(Riesgo II) Inspección para apertura en el interior, de personas físicas y/o jurídicas formuladora, fraccionadora, distribuidora, de productos domisanitarios. Válido por 5 años.	5	84.340	421.700
480-150	(Riesgo II) Inspección para apertura en la capital establecimiento, formuladora, fraccionadora, distribuidora, de productos domisanitarios. Válido por 5 años	9	84.340	759.060
480-151	(Riesgo II) Autorización para asumir y renovar regencia de casas de representantes, importador/exportador, formuladora, fraccionadora, distribuidora, de productos domisanitarios. Válido por 5 años.	2	84.340	168.680
480-152	(Riesgo II) Autorización para importadora y exportadora, de productos domisanitarios por única vez.	4	84.340	337.360
480-153	(Riesgo II) Autorización para despachos aduaneros de productos domisanitarios.	3	84.340	253.020
480-154	(Riesgo II) Autenticación de documentos.	Gs. 20.000		Gs. 20.000
480-155	Multas.	10	84.340	843.400
480-173	POR ÚNICA VEZ. (Autorización p/ importación de Dispositivos Médicos).	3	84.340	253.020
480-174	Para empresas registradas (Autorización p/ importación de Dispositivos Médicos).	2	84.340	168.680
480-247	Emisión de Certificado de No Poseer Tripolifosfato de Sodio.	5	84.340	421.700

480-248	Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE).		3	84.340	253.020
480-249	Pago por Inscripción extraordinaria en el Registro Único de Empresas (RUE).		10	84.340	843.400
480-250	Verificación de Primer Lote.		3	84.340	253.020
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	84.340	2.783.220
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.		66	84.340	5.566.440
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.		100	84.340	8.434.000
480-254	Inspección B.P.A y D (Verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito). Hasta 50 kms. de la Ciudad de Asunción.		7	84.340	590.380
480-255	Inspección B.P.A y D (Verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito). Desde 50 kms. En adelante y hasta 200 kms de la Ciudad de Asunción.		14	84.340	1.180.760
480-256	Inspección B.P.A y D (Verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito). Que se encuentra a más de 200 kms. de la Ciudad de Asunción.		21	84.340	1.771.140
480-257	Cancelación de Registros Sanitarios, autorización de modificación de expedientes.		3	84.340	253.020
480-258	Autorización de Ensayos Clínicos.		USD.1.500		USD.1.500
480-259	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; Por Línea de Productos Cosméticos: (Cosméticos sólidos, Cosméticos líquidos, Cosméticos Semisólidos); Por Categoría de Productos Domisanitarios: (Domisanitarios Riesgo I, Domisanitarios Riesgo II; Farmacias de Preparados Magistrales: (Sólidos orales, Líquidos orales, Líquidos de Uso Externo, Semisólidos) Gases Medicinales Medicamentos Herbarios y Fitoterapéuticos. Expedición de Certificados B.P.A. y D. (Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución) Cosméticos, Domisanitarios Riesgo I, Domisanitarios Riesgo II, Especialidades Farmacéuticas y Materias Primas, Insumos Médicos, Medicamentos Herbarios y Fisioterapéuticos.		5	84.340	421.700
480-260	Expedición de Carnet de Visitador médico.		Gs. 30.000	84.340	Gs. 30.000
480-261	Actualización de datos en el Registro Único de Empresas (RUE).		3	84.340	253.020
480-262	Inscripción de Personas Físicas, importador menor (Validez 1 año).		7	84.340	590.380
480-263	Autorización para Despachos de productos Domisanitarios Riesgo 1 y Cosméticos Grado 1.		6	84.340	506.040
480-264	Ampliación de rubros de personas físicas y jurídicas, representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos, laboratorio de productos suplementos dietarios.		10	84.340	843.400
480-265	Registro Sanitario Nuevo/Renovación de Suplementos Dietarios de procedencia extranjera.		50	84.340	4.217.000
480-266	Registro Sanitario Nuevo/Renovación de Suplementos Dietarios de procedencia nacional.		25	84.340	2.108.500
480-267	Fijación y actualización de precios por cada producto Dietario y Nutricional.		4	84.340	337.360

480-268	Inspección para aperturas, traslado de laboratorios de producción, representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos de productos suplementos dietarios.	35	84.340	2.951.900
480-269	Inspección Renovación de aperturas, para la habilitación de laboratorios de producción, representantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras, depósitos de de productos suplementos dietarios.	30	84.340	2.530.200
480-270	Autorización para importación, exportación de productos suplementos dietarios única vez.	6	84.340	506.040
480-271	Autorización para aperturas, ampliación y traslados de laboratorios de producción, representantes, importadores, exportadores, distribuidoras, depósitos de productos suplementos dietarios.	10	84.340	843.400
480-272	Autorización para importación, exportación de productos suplementos dietarios	6	84.340	506.040
480-273	Autorización de las modificaciones referentes a la información técnica legal en los Registros Sanitarios de los productos Suplementos Dietarios (Atestaciones).	5	84.340	421.700
480-274	Autorización para cambio de razón social, transferencias de establecimientos de Suplementos Dietarios.	5	84.340	421.700
480-275	Expedición de Certificados B.P.F y C para Suplementos Dietarios, Certificados de B.P.A y D para Suplementos Dietarios.	5	84.340	421.700
480-283	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Nacional.	10	84.340	843.400
480-284	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Nacional.	8	84.340	674.720
480-285	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Nacional	5	84.340	421.700
480-286	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Nacional	8	84.340	674.720
480-287	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Importado.	15	84.340	1.265.100
480-288	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Importado	13	84.340	1.096.420
480-289	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Importado.	5	84.340	421.700
480-290	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Importado	13	84.340	1.096.420
480-291	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II nacional.	15	84.340	1.265.100
480-292	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Nacional.	13	84.340	1.096.420
480-293	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II nacional.	5	84.340	421.700
480-294	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Nacional.	13	84.340	1.096.420
480-295	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Importado.	20	84.340	1.686.800

480-296	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Importado.	18	84.340	1.518.120
480-297	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Importado.	5	84.340	421.700
480-298	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Importado	18	84.340	1.518.120
480-299	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Nacional.	20	84.340	1.686.800
480-300	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Nacional.	18	84.340	1.518.120
480-301	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Nacional.	5	84.340	421.700
480-302	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Nacional.	18	84.340	1.518.120
480-303	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Importado.	25	84.340	2.108.500
480-304	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Importado.	23	84.340	1.939.820
480-305	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Importado.	5	84.340	421.700
480-306	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Importado	23	84.340	1.939.820
480-307	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Nacional.	25	84.340	2.108.500
480-308	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Nacional.	23	84.340	1.939.820
480-309	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Nacional.	5	84.340	421.700
480-310	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Nacional.	23	84.340	1.939.820
480-311	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Importado.	30	84.340	2.530.200
480-312	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Importado.	28	84.340	2.361.520
480-313	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Importado.	5	84.340	421.700
480-314	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Importado.	28	84.340	2.361.520
480-315	Cancelación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	3	84.340	253.020

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	84.340	843.400
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	84.340	2.951.900
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	84.340	843.400
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	84.340	168.680
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	84.340	2.530.200
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	84.340	421.700
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	84.340	2.783.220
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	84.340	5.566.440
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	84.340	8.434.000
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	84.340	590.380
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	84.340	1.180.760
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	84.340	1.771.140
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	84.340	421.700
480-329	Inspeccion de Plantas Elaboradoras de Productos Farmacéuticos situadas en paises extranjeros - por planta, incluye solo una linea	300	84.340	25.302.000
480-330	Inspeccion de Plantas Elaboradoras de Productos Farmacéuticos situadas en paises extranjeros - linea adicional situada en la misma planta	76	84.340	6.409.840

480-332	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia - Nacional	77	84.340	6.494.180
480-333	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Bioexención - Nacional	33	84.340	2.783.220
480-334	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Biodisponibilidad relativa/Bioequivalencia - Extranjero	318	84.340	26.820.120
480-335	Solicitud de Habilitación de Centro para realizar estudios de Bioexención - Extranjero	318	84.340	26.820.120