



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 784 -

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS ARANCELES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, ASÍ COMO LOS ARANCELES REFERENTES A LA HABILITACIÓN DE EMPRESAS DEDICADAS A LA ACTIVIDAD ECONÓMICA O INDUSTRIAL VINCULADA A DICHS PRODUCTOS, Y LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS, POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 12 de DICIEMBRE de 2016

**VISTO:**

La Resolución S.G N° 669, de fecha 19 de octubre de 2016, "Por la cual se reglamenta el Artículo 4° inciso b) de la Ley N° 4659/13 "Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes" estableciendo normas para la obtención del registro sanitario de productos considerados dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual", y la Nota DNVS - DG N° 433/ 16 por la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la fijación de los aranceles percibidos por los servicios que presta correspondientes a trámites de Registro Sanitario realizados en sus dependencias, así como la habilitación de Empresas dedicadas a la actividad económica o industrial vinculada a dichos productos, y la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito; y

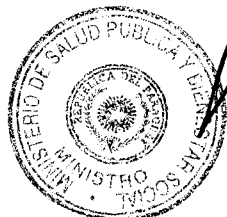
**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 14 de la Ley N° 4659/12 implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes" estableciendo normas para la obtención del registro sanitario de productos considerados dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, y faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a dictar las disposiciones reglamentarias necesarias para la ejecución y aplicación de lo dispuesto en la misma

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su artículo 3° establece: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social" e igualmente en su Artículo 4° manifiesta: "La Autoridad de Salud será ejercido por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación".

Que la Ley N° 1.119/97, De productos para la Salud y otros, expresa en su artículo 2°. "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten", y en su artículo 41 dispone: "La autoridad sanitaria nacional determinará las actividades de su competencia que requieran el pago de aranceles, y reglamentará la metodología para su fijación y actualización".

Que el Decreto N° 14434/2001, que aprueba el Programa de Racionalización Administrativa a regir en los Organismos y Entidades del Estado, en su anexo I, numeral 19, dispone: "Generar fuentes de financiamiento alternativo (Recursos Propios), a los efectos de producir un autogerenciamiento y abastecimiento de las necesidades conforme a las normas y procedimientos a ser formulados".





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
**Resolución S.G. N° 784 -**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS ARANCELES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, ASÍ COMO LOS ARANCELES REFERENTES A LA HABILITACIÓN DE EMPRESAS DEDICADAS A LA ACTIVIDAD ECONÓMICA O INDUSTRIAL VINCULADA A DICHS PRODUCTOS, Y LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS, POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

19 de ~~NOVIEMBRE~~ **NOVIEMBRE** de 2016  
Hoja 02/05

Que, de conformidad con el Decreto N° 21376/98 Nueva Organización Funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Artículo 20, numeral 5, al Ministerio de Salud Pública y Bienestar social, compete "Fijar Aranceles por Servicios Prestados".

Que, a raíz de la vigencia de la Resolución S.G N° 669, de fecha 19 de octubre de 2016, las actividades y tareas que cumplen las dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para el otorgamiento del Registro Sanitario se han incrementado sustancialmente, así como los aspectos referentes a la habilitación de establecimientos dedicados a los productos considerados Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y equipos de protección individual y la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas con respecto a los mismos.

Que, la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 2287, de fecha 29 de noviembre de 2016, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**  
**R E S U E L V E :**

**Artículo 1º.** Aprobar los aranceles fijados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para la obtención del registro sanitario de productos considerados dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual, así como los aranceles referentes a la habilitación de empresas dedicadas a la actividad económica o industrial vinculada a dichos productos, y la verificación del cumplimiento de buenas prácticas por parte de dicha dependencia ministerial; conforme a la siguiente descripción:

Código	Concepto	Arancel
480.283	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Nacional	10 Jornales mínimos
480.284	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Nacional	8 Jornales mínimos
480.285	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Nacional	5 Jornales mínimos
480.286	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Nacional	8 Jornales mínimos
480.287	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Importado	15 Jornales mínimos
480.288	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Importado	13 Jornales mínimos
480.289	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Importado	5 Jornales mínimos
480.290	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase I Importado	13 Jornales mínimos





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 784.-

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS ARANCELES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, ASÍ COMO LOS ARANCELES REFERENTES A LA HABILITACIÓN DE EMPRESAS DEDICADAS A LA ACTIVIDAD ECONÓMICA O INDUSTRIAL VINCULADA A DICHS PRODUCTOS, Y LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS, POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

12 de DICIEMBRE de 2016  
Hoja 03/05

480.291	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Nacional	15 Jornales mínimos
480.292	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Nacional	13 Jornales mínimos
480.293	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Nacional	5 Jornales mínimos
480.294	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Nacional	13 Jornales mínimos
480.295	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Importado	20 Jornales mínimos
480.296	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Importado	18 Jornales mínimos
480.297	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Importado	5 Jornales mínimos
480.298	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase II Importado	18 Jornales mínimos
480.299	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Nacional	20 Jornales mínimos
480.300	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Nacional	18 Jornales mínimos
480.301	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Nacional	5 Jornales mínimos
480.302	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Nacional	18 Jornales mínimos
480.303	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Importado	25 Jornales mínimos
480.304	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Importado	23 Jornales mínimos
480.305	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Importado	5 Jornales mínimos
480.306	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase III Importado	23 Jornales mínimos
480.307	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Nacional	25 Jornales mínimos
480.308	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Nacional	23 Jornales mínimos





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
**Resolución S.G. N° 784 -**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS ARANCELES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, ASÍ COMO LOS ARANCELES REFERENTES A LA HABILITACIÓN DE EMPRESAS DEDICADAS A LA ACTIVIDAD ECONÓMICA O INDUSTRIAL VINCULADA A DICHS PRODUCTOS, Y LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS, POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

12 de **NOVIEMBRE** de 2016  
 Hoja 04/05

480.309	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Nacional	5 Jornales mínimos
480.310	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Nacional	23 Jornales mínimos
480.311	Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Importado	30 Jornales mínimos
480.312	Renovación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Importado	28 Jornales mínimos
480.313	Modificación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Importado	5 Jornales mínimos
480.314	Transferencia de Registro de Familia de Dispositivo Médico, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual Clase IV Importado	28 Jornales mínimos
480.315	Cancelación de Registro de Familia de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual	3 Jornales mínimos
480.316	Ampliación de rubros de personas Físicas y Jurídicas, Representantes, Importadoras, Exportadoras, Distribuidoras, Depósitos, Comercializadoras, Fraccionadoras y Envasadoras, Laboratorios de producción de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	10 Jornales mínimos
480.317	Inspección para aperturas, para Traslado de Representantes, Importadoras, Exportadoras, Distribuidoras, Depósitos, Comercializadoras, Fraccionadoras y Envasadoras, Laboratorios de Producción de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	35 Jornales mínimos
480.318	Autorización para apertura, ampliación y traslados de Representantes, Importadoras, Exportadoras, Distribuidoras, Depósitos, Comercializadoras, Fraccionadoras y Envasadoras, Laboratorios de producción de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	10 Jornales mínimos
480.319	Autorización para asumir o renovar la toma de regencia de Representantes, Importadoras, Exportadoras, Distribuidoras, Depósitos, Comercializadoras, Fraccionadoras y Envasadoras, Laboratorios de producción de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	2 Jornales mínimos
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 Jornales mínimos
480.321	Autorización para cambio de razón social, transferencia de establecimiento Representante, Importador, Exportador, Distribuidor, Depósito, Comercializador, Fraccionador y Envasador, Laboratorios de productos de Dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual.	5 Jornales mínimos
480.322	Inspección de B.P.F y C., Por Clase (Verificación de buenas prácticas de fabricación y control), Hasta 50 km de la ciudad de Asunción	33 Jornales mínimos
480.323	Inspección de B.P.F y C., Por Clase (Verificación de buenas prácticas de fabricación y control) Desde 50 km en adelante y hasta 200 km de la ciudad de Asunción	66 Jornales mínimos





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 784 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS ARANCELES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIAL CORTOPUNZANTE Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, ASÍ COMO LOS ARANCELES REFERENTES A LA HABILITACIÓN DE EMPRESAS DEDICADAS A LA ACTIVIDAD ECONÓMICA O INDUSTRIAL VINCULADA A DICHS PRODUCTOS, Y LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS, POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

19 de DICIEMBRE de 2016  
Hoja 05/05

480.324	Inspección de B.P.F y C., Por Clase (Verificación de buenas prácticas de fabricación y control) a más de 200 km de la ciudad de Asunción	100 Jornales mínimos
480.325	Inspección de B.P.A y D., Por Clase (Verificación de buenas prácticas de almacenamiento y depósito) Hasta 50 km de la ciudad de Asunción	7 Jornales mínimos
480.326	Inspección de B.P.A y D., Por Clase (Verificación de buenas prácticas de almacenamiento y depósito) Desde 50 km en adelante y hasta 200 km de la ciudad de Asunción	14 Jornales mínimos
480.327	Inspección de B.P.A y D., Por Clase (Verificación de buenas prácticas de almacenamiento y depósito) a más de 200 km de la ciudad de Asunción	21 Jornales mínimos
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. Por Clase (Buenas prácticas de almacenamiento y depósito)	5 Jornales mínimos

**Artículo 2º.** Disponer la vigencia de los aranceles aprobados en el artículo anterior, a partir de la fecha de la presente Resolución.

**Artículo 3º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.  
MINISTRO

/br