



INFORMATIVO DINAVISA N° 04 /2023

INFORMATIVO - ACLARACIONES GENERALES REFERENTES A LA RESOLUCION DINAVISA N° 290/2023

A- GENERALIDADES

- 1- Los criterios sanitarios establecidos en el ANEXO IA son utilizados para priorizar la atención de las solicitudes en caso de ser necesario.
- 2- El parámetro para **clasificar el canal de procesamiento** de las solicitudes es en cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo IB de la Res. DINAVISA N° 290/2023.
- 3- Si en el proceso de análisis de solicitudes que se tramitan por canal amarillo, se toma conocimiento de que la partida arancelaria involucra a un producto de competencia específica de DINAVISA, se hará la gestión pertinente con la Dirección Nacional de Aduanas para su inclusión o apertura nacional correspondiente.

B- EN RELACIÓN A LOS REQUISITOS DOCUMENTALES

1- Registro Sanitario y Habilitación Vigente:

Los establecimientos importadores que soliciten la autorización de importación a DINAVISA, deben contar con habilitación (habilitación de apertura / funcionamiento R.E.) vigente.

Los productos a ser importados deben contar con Registro sanitario (R.S.) de producto vigente.

El cumplimiento de este requisito **NO implica** la presentación del documento impreso y escaneado en la VUI.

2- Factura comercial detallada con N° de lote y vencimiento / Certificado de análisis (de producto terminado) de lotes, emitido por el fabricante:

Requisito exigible **SOLO** para Productos terminados considerados **Especialidades farmacéuticas**.

3- Documentos comprobatorios de tramites en proceso de finalización:

En el campo de observaciones de la VUI, debe referir el número de tramite iniciado en la plataforma DINAVISAp y adjuntar la liquidación que ya ha sido abonada (con el nro. de recibo) – **NO APLICABLE A TRAMITES DE REGISTROS NUEVOS**.

Obs: La **fecha de pago del arancel por el tramite solicitado** en la plataforma DINAVISAp es la que se considera como parámetro válido de presentación del mismo.

El requisito se considerará válido por el término de 6 meses desde la fecha del pago, Para considerar tramitación por canal verde.

Caso contrario, se inicia la evaluación pertinente para dictaminar la aprobación de la autorización correspondiente.





C- OTROS DOCUMENTOS

- 1- Para material radiactivo y/o fuentes de radiación se solicita se adjunte la autorización otorgada por la ARRN.
- 2- Para los productos termolábiles, adjuntar ficha técnica donde se visualice la condición de conservación, en caso de que dicha información no esté contenida en el Registro Sanitario.
- 3- El certificado de origen de la materia prima es el documento que determina el país de origen, es decir el país donde fue fabricado.

D- EN RELACIÓN AL ARTÍCULO 5° DEL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

Ítem 1- Una irregularidad se considera el no cumplimiento total de los requisitos establecidos en el anexo I B, ej. El producto no cuenta con R.S. vigente.

Ítem 2- El procesamiento por canal amarillo implica el análisis de la documentación previa a la autorización. Es por ese motivo que pueden existir casos en que se hace necesario solicitar, por ej: fichas técnicas de seguridad del producto, contratos, declaración jurada etc.

Ítem 3- Evaluación legal implica: análisis de los documentos por parte de la Dirección de Asuntos Legales.

Ítem 4- Cuando la solicitud de importación ha sido rechazada, el solicitante debe anular la misma en la VUI y generar una nueva solicitud de importación.

E- EN RELACIÓN AL ARTÍCULO 6° De los O.E.A. (Operador Económico Autorizado)

En relación a los plazos de tiempo para la respuesta o autorizaciones serán establecidas en una segunda etapa de implementación. Tanto para los O. E. A como para las empresas que no cuentan con dicha figura aduanera. No obstante, tienen prioridad para su evaluación.

En relación a los requisitos que establece en el convenio con la Dirección Nacional de Aduanas:

- Procedimiento para alertas sanitarias y retiros del mercado
- Trazabilidad de la logística; cabe mencionar que se trata de los procedimientos que son solicitados para el cumplimiento de las BPAyD o BPFyC - NO es necesario adjuntar con cada despacho.

Asunción 05 de julio de 2023.

