Asunción, de julio de 2024.

**VISTO:**

El Memorándum DINAVISA Nro., SIMESE Nro. XX por el cual la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), presenta proyecto de Resolución por la cual se establecen normas para el régimen de obtención y renovación de la inscripción sanitaria para la comercialización de los productos denominados suplementos dietarios**.**

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución en el Articulo 238, Numeral 3) establece que son atribuciones del presidente de la República reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

Que la constitución, en su artículo 72° dispone: “Del control de calidad. El estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización”.

Que el artículo 3° de la ley 836/1980, código sanitario, establece que el ministerio de salud pública y bienestar social es la más alta dependencia del estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social.

Que el artículo 1° de la ley 1119/1997 “De Productos para la Salud y Otros” dispone: “1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objetos de esta ley y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior.”

Que el Artículo 3° de la Ley N° 1119/1997 establece: “Como organismo ejecutor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera.”

Que la Ley N° 1119/1997 en el Articulo 24 dispone: “1) La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2) A los efectos de la presente Ley, se consideraran medicamentos especiales: a) las vacunas y demás medicamentos biológicos, b) los medicamentos derivados se la sangre, del plasma, y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, c) los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, d) medicamentos derivados de plantas medicinales, e) los radiofármacos, f) los productos homeopáticos, g) los preparados para nutrición parenteral, h) los productos organoterápicos, i) las formas farmacéuticas de administración por vías no convencionales, j) productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética , k) otros productos que determine la autoridad sanitaria Nacional.”

Que, la Ley N° 6788/21 “Que establece la competencia, atribuciones, estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”. Que el Articulo 1 de la Ley “la presente ley tiene por objeto establecer la autonomía, competencias, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en adelante conocida con las siglas DINAVISA”.

Que en su Artículo 5 de la Ley N° 6788/21 establece que “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana” y dentro del marco de las funciones y materias de competencia que detenta esta Dirección, existe la necesidad de actualizar la reglamentación a nivel nacional referente a los suplementos dietarios, en base a las directrices del Codex Alimentarius, organismo FAO y OMS, de las Regulaciones del Mercosur, de la Comunidad Europea y de otros organismos internacionales de reconocida solvencia científica.

Que, la misma ley, en su Artículo 24°, dispone: “1) La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2) A los efectos de la presente Ley, se consideran medicamentos especiales: a) las vacunas y demás medicamentos biológicos, b) los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, e) los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, d) los medicamentos derivados de plantas medicinales, e) los radiofármacos, j) los productos homeopáticos, g) los preparados para nutrición parenteral, h) los productos organoterápicos , i) las formas farmacéuticas de administración por vías no convencionales, j) productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética, k) otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional”.

Que, la Ley N° 6788/2021 en su Artículo 3°, dispone: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten.”

Que, la Dirección General de Asesoría Jurídica se ha expedido favorablemente para la adopción de los documentos mencionados, a través del Dictamen A.J. N° de fecha ; y

**POR TANTO,** en ejercicio de sus atribuciones constitucionales**,**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

**DECRETA:**

**CAPITULO I**

 **DISPOSICIONES INICIALES**

 **Art. 1°-** Aprobar la presente resolución,donde se establecennormas para el régimen obtención y renovación de la inscripción sanitaria para la comercialización de los productos denominados suplementos dietarios.

**Art. 2°-** El cumplimiento de la presente Resolución es obligatorio para todos establecimientos que se dediquen a la fabricación, fraccionamiento, importación, exportación, distribución y comercialización de suplementos dietarios, y en general a todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con dichos productos. Estos establecimientos deben contar con la correspondiente habilitación emitida por la DINAVISA.

**CAPITULO II**

 **GLOSARIO DE TERMINOS**

**Art. 3°-** A los efectos del presente Decreto, se entenderá por:

**Suplementos dietarios:** Son productos cuya finalidad es adicionar, complementar o incrementar la ingesta dietaría habitual con la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas que presenten necesidades básicas dietarías no satisfechas o mayores a las habituales. Se presentan como fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional, solos o combinados, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, lípidos, probióticos, sustancias bioactivas, extractos vegetales, u otros nutrientes y sus derivados. Pueden comercializarse en diferentes formas dosificables tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, jarabes, u otras formas para absorción gastrointestinal, en concentraciones tales que no tengan indicación terapéutica o sean aplicables a estados patológicos. Son administrados exclusivamente por vía oral y no como alimentos convencionales. Su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

**Nutrientes:** son sustancias esenciales para el organismo, incluidas las vitaminas y los minerales.

**Declaraciones de nutrientes:** La relación o enumeración del contenido nutricional de un producto.

**Declaraciones de propiedades en salud:** Toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un(os) componente(s) contenido(s) en los productos regulados por el presente Decreto y una condición de salud.

**Declaraciones** **de propiedades nutricionales:** Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutritivas particulares, incluyendo, pero no limitándose a su valor energético y contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos.

**Suplemento dietario alterado o adulterado:** Es aquel contempla alguna de las situaciones:

1. Cuando se le hubiese sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas por causa de agentes químicos físicos o biológicos.
2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, por causas de agentes químicos, físicos o biológicos.
3. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.
4. Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado de acuerdo a las especificaciones declaradas por el fabricante.

**Suplemento dietario fraudulento**: Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

1. Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos.
2. Que no provenga del titular de la inscripción sanitaria, del establecimiento fabricante, o del distribuidor autorizado.
3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado, o que la información declarada en rotulo no coincida con lo aprobado por la DINAVISA.
4. Que haya sido introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en la presente resolución.
5. Que el producto no cuente con la inscripción sanitaria correspondiente.
6. Que se comercialice con denominación comercial distinta a la autorizada en la inscripción sanitaria.

**Certificado de Inscripción Sanitaria:** Documento de numeración correlativa otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de la cual se procede a la inscripción y la correspondiente autorización para la fabricación, fraccionamiento, acondicionamiento, importación, exportación, distribución y comercialización de un producto considerado como suplemento dietario, una vez que el mismo haya cumplido con los requisitos establecidos en la presente Resolución.

Estableciéndose el siguiente código alfa numérico conformado por la combinación de letras en el alfabeto latino como: SD, que indica el tipo de producto y rubro al que corresponde, seguido de un código numérico de seis (6) dígitos con los cuales se identifica al producto (número identificatorio del producto), y por último, un código numérico de dos (2) dígitos, precedido por el signo ortográfico del guion, el que describe la cantidad de renovaciones que el producto ha tenido por parte de la DINAVISA, lo que indicará a su vez el tiempo de uso en el país.

**RSPA:** es un trámite por el cual se autoriza la comercialización de productos en el país, ofrecido por el Ministerio de Salud Públicay Bienestar Social a través del Instituto Nacional de Nutrición y Alimentación (INAN).

**Titular de la Inscripción Sanitaria:** Persona física o jurídica solicitante de la Inscripción Sanitaria, ya sea en nombre propio o en carácter de representante del propietario del producto, registrado y reconocido como tal por la autoridad sanitaria, y que posee el certificado de la Inscripción Sanitaria de un producto considerado como suplemento dietario.

**Ingesta Diaria de Referencia (IDR)**: el nivel de ingesta diaria que es suficiente para satisfacer los requerimientos de los nutrientes de casi todos los individuos de un grupo.

**Niveles de No Observación de Efectos Adversos (NOEA):** la ingesta máxima de determinado nutriente no asociada con efectos adversos.

**Fabricación:** Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados en la presente normativa.

**Fábrica:** Lugar que posee la infraestructura edilicia y operativa necesaria para elaborar, envasar o acondicionar en unidades terminadas.

**Importadora:** Empresa dedicada a la importación de los productos regulados por la presente resolución.

**Responsable Técnico/Director Técnico/Regente:** Profesional químico farmacéutico legalmente habilitado por la autoridad competente para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y regulada por la presente resolución.

**CAPITULO III**

**NORMAS PARA LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.**

**Art. 4°-** Establecer que sólo los establecimientos autorizados por DINAVISA, que cumplan con certificación en buenas prácticas o documento equivalente que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas, pueden llevar a cabo la elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y distribución de los suplementos dietarios. Estos establecimientos deben contar con un responsable técnico con registro profesional actualizado y habilitante otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS). El responsable técnico debe ser de Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Doctor en Farmacia.

**Art. 5°-** Disponer quelas empresas que incursionen en las actividades descritas en el Artículo 2° de la presente resolución deberán cumplir con lo siguiente:

1. Que el producto se ajuste a la definición de suplemento dietario establecida en la presente Resolución.
2. Todos los suplementos dietarios deben ser elaborados de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y contenidos en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.
3. Las vitaminas y minerales propuestos para suplementar la dieta deberán cubrir no menos del 30% de la IDR de acuerdo a los valores que figuran en el **ANEXO I**.
4. El contenido de vitaminas y minerales en los suplementos dietarios no podrá superar, en su consumo diario el NIVEL DE INGESTA MÁXIMA DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS establecidos en el **ANEXO I** de la presente resolución. Estos valores se encuentran sujetos a revisiones y actualizaciones de acuerdo con las realizadas en organismos internacionales de reconocida solvencia científica y autoridades sanitarias de referencia.
5. No podrán contener sustancias que representen riesgos para la salud, como: hormonas humanas o animales, residuos de plaguicidas, antibióticos, sustancias de uso veterinario, metales pesados, entre otras. Asimismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia.
6. En el caso de que algunos ingredientes y/o nutrientes con efecto nutricional o fisiológico para los cuales no se han preestablecidos valores de ingesta, o cuyas concentraciones y mezclas no se encuentren incluidas en la presente reglamentación, resulta necesario establecer la obligatoriedad de realizar evaluaciones de riesgo a partir de datos científicos reconocidos y disponibles.
7. Que la concentración de uso de los ingredientes o nutrientes en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.
8. En caso que la DINAVISA requiera de información adicional, esta será solicitada al Titular. Los datos declarados y los documentos presentados son de exclusiva responsabilidad de la empresa solicitante de de la Inscripción Sanitaria, la misma deberá contar con la documentación de respaldo que acredite la calidad y seguridad de sus productos, asegurando de que el producto no represente un riesgo para la salud.

**Art. 6°-** Establecer quepara las declaraciones de propiedades en saludy las propiedades nutricionales deben basarse en evidencias bibliográficas o experimentales, serán validadas aquellas declaraciones aprobadas en normas internacionales oficiales como la EFSA (European Food Safet Authority) Health Canadá, la FDA (Food and Drug Agency), y aquellas autoridades sanitarias de referencia. Las declaraciones de propiedades en saludy las propiedades nutricionales deberán cumplir con los lineamientos que se enuncian a continuación:

1. Deben basarse con un sustento científico apropiado.
2. Debe efectuarse en forma tal que permita al público entender la información proporcionada y el significado de esa información.
3. Las declaraciones no deben sugerir que el producto o el constituyente por sí solo es suficiente para la alimentación diaria, tampoco, deben sugerir que la alimentación equilibrada con base en alimentos comunes no suministra las cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.
4. En la declaración no se permite que aliente el consumo excesivo de cualquier producto.
5. No deben generar dudas sobre alimentos y otros productos, ni suscitar temor en el

consumidor acerca de los alimentos.

1. No debe indicar que el producto posee propiedades medicinales o terapéuticas.
2. No debe declarar efectos o propiedades que no posea o que no puedan demostrarse.

**Art. 7°-** Establecer que el fabricante, importador o titular de la inscripción sanitaria debe proveer toda la información técnica y científica que soporte la veracidad de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud que se le atribuyen al producto y que demuestre que no es engañosa.

**Art. 8°-** Establecer que la condición de venta paralos suplementos dietarios serán de venta libre en establecimientos habilitados por la DINAVISA; exceptuando aquellos que estén destinados a lactantes, niños menores de 12 años y embarazadas o aquellos que la Autoridad Sanitaria determine la condición de venta bajo receta.

**CAPITULO VI**

**INSCRIPCIÓN SANITARIA Y RENOVACION DE INSCRPICIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS DIETARIOS.**

**Art. 9°-** Los suplementos dietarios deben contar con la inscripción sanitaria para la fabricación, fraccionamiento, importación, exportación, distribución y comercialización. La misma será expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, una vez que el solicitante haya cumplido con los requisitos establecidos en la presente Resolución.

**Art. 10-** Disponer que la constancia de inscripción sanitaria tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la emisión del acto administrativo autorizante y podrá renovarse. La renovación deberá ser solicitada ante la DINAVISA con una antelación de ciento ochenta días (180) días hábiles al vencimiento.

**Art. 11-** Establecer el procedimiento de inscripción sanitaria simplificada paraaquellos productos definidos en el Art. 3°que en su composición contengan únicamente vitaminas y minerales, que cumplan con los valores mínimos requeridos y no sobrepasen el NIVEL DE INGESTA MÁXIMA DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS. Tabla - **ANEXO I**.

**Art. 12-** Disponer que el proceso deinscripción sanitaria simplificada se inicia con el pago de arancel correspondiente con la presentación de los siguientes documentos a través de la plataforma Dinavisa.py a efectos de verificar lo establecido en el Art.11 y la posterior inscripción del producto:

1. Declaración Jurada debidamente firmada por el Director Técnico y Representante Legal de la empresa de conformidad con el **ANEXO II,**
2. Artes de rótulo o rótulo original según corresponda con toda la información requerida en la presente reglamentación.
3. Fórmula de composición del producto emitida por el fabricante.
4. Documentación adjunta de soporte: Certificado de Buenas Prácticas de fabricación, Certificado de Control de Calidad del producto terminado emitido por el fabricante, Poder de Representación o contrato de fabricación según corresponda, Certificado de exportación o certificado de libre venta.
5. Declarar la información técnica/administrativa en los campos obligatorios de acuerdo a la presente reglamentación.

**Art. 13-** Establecer que en caso de incumplimiento del Art.11 de la presente reglamentación, no se dará curso a la solicitud por la vía simplificada, esta quedará automáticamente cancelada y se deberá iniciar nuevamente el proceso de solicitud de inscripción. La DINAVISA en un plazo no mayor a 15 días deberá expedirse y emitir si corresponde la constancia de inscripción sanitaria simplificada.

**Art. 14-** Establecer el procedimiento de inscripción sanitaria con evaluación técnica para los productos definidos en el Art. 3° y que no cumplan con el Art. 11, que contienen en su composición además de vitaminas y minerales, otros ingredientes que cumplen con un rol nutricional o fisiológico. El tiempo de la emisión de la inscripción sanitaria será de 60 días corridos, interrumpiéndose este plazo ante solicitud de aporte de mayor información técnica por parte de la DINAVISA.

**Art. 15-** Disponer quela inscripción sanitaria se inicia con el pago de arancel correspondiente en la DINAVISA y con la presentación de los siguientes documentos a efectos de la evaluación técnica para el otorgamiento de la constancia de Inscripción Sanitaria, a través de la plataforma Dinavisa.py:

1. Solicitud de la inscripción sanitaria debidamente firmada por el Director Técnico Representante Legal de la empresa de conformidad con el **ANEXO II**
2. Ficha técnica del producto que incluya composición completa del producto (en caso de que en su composición contenga especies vegetales, se debe indicar el nombre científico y parte de la planta utilizada) ingesta diaria, modo de uso, indicaciones de uso, población destino del producto, restricciones de uso si las hubiere, condiciones de almacenamiento, con firma del responsable técnico.
3. Declarar información técnica/ administrativa en los campos obligatorios de acuerdo a la presente reglamentación.
4. **Justificación científica**: en el caso que los ingredientes componentes de la formulación del producto contengan ingredientes diferentes a las vitaminas y minerales, o aquellos cuyas concentraciones de vitaminas no estén propuestas en esta reglamentación, la presencia de estos se deberá justificar con evidencias bibliográficas o experimentales / Monografía del producto bajo responsabilidad de la empresa/ Valores de ingestas de referencia o aquellos ingredientes que fueron aprobados por organismos reconocidos internacionalmente.
5. Rótulos o artes de rótulo según corresponda, con toda la información requerida en la presente reglamentación.
6. Certificado de análisis del producto terminado.
7. Estudio de Estabilidad cuando la Autoridad Sanitaria lo requiera.
8. Formula de composición del producto emitido por el fabricante.
9. Certificado de Buenas prácticas de fabricación o documento equivalente.
10. Certificado de exportación o certificado de libre venta. (para productos importados)
11. Poder de Representación

**Art. 16-** Establecer que el procedimiento para la renovación de la inscripción sanitaria se realizará conforme a lo establecido en los Artículos 12 o 15 de la presente reglamentación, de acuerdo con la composición del producto respectivamente.

**Art. 17-** Disponer que las muestras sin valor comercial deberán ser incluidas en la presentación con la aclaración de que son presentaciones sin valor comercial. La autoridad sanitaria podrá exigirlas en cualquier momento o tomarlas del mercado para los análisis pertinentes.

**Art. 18-** Establecer que durante la vigencia de la inscripción sanitaria el titular se encuentra obligado a comunicar cualquier variación en la información inicialmente inscripta, la cual será sometida a consideración de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Art. 19-** En el caso que el titular de la inscripción del producto no desee seguir comercializando el producto denominado suplemento Dietario en el mercado de Paraguay, deberá notificar la cancelación de su inscripción a la DINAVISA.

**Art. 20-** Disponer que los suplementos dietarios que cuentan con RSPA, mantendrán su vigencia correspondiente, para la posterior inscripción en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Art. 21-** Disponer que los productos suplementos dietarios que cuenten con Inscripción Sanitaria en otra categoría, mantendrán su vigencia correspondiente hasta su renovación para la posterior inscripción en la categoría de suplementos dietarios.

**CAPITULO VI**

**ENVASADO, ROTULADO Y ETIQUETADO DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS**

**Art. 22-** Disponer que el envase de los suplementos deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

1. Estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto, que no alteren su potencia, calidad, pureza y no pongan en peligro la salud humana.
2. Corresponder a las especificaciones del fabricante.

**Art. 23-** Establecer que los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Las etiquetas que se adhieran a los suplementos dietarios deberán aplicarse de manera que no puedan removidas o separadas fácilmente del envase.
2. Los datos que se declaran en el rótulo en virtud a la presente reglamentación deberán indicarse en la lengua española con caracteres claros, visibles indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.
3. Los datos que deben aparecer en el rótulo o etiqueta, en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.
4. No deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.
5. El rótulo o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto.

**Art. 24-** Disponer que la etiqueta o rótulo contenga como mínimo la siguiente información:

1. Denominación comercial: se deberá utilizar una denominación que no induzca a error o engaño al consumidor.
2. Denominación genérica.
3. Leyendas, deben incluir las siguientes:
* “ESTE PRODUCTO NO SIRVE PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCIÓN DE ALGUNA ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA”;
* En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo al listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje, deberá incluir la leyenda “ESTE PRODUCTO CONTIENE SUSTANCIAS PROHIBIDAS EN EL DEPORTE”.
* “MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
* En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alérgenos o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: “PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD”
* Los suplementos dietarios que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: “PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD”
* Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: “EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO NO ES CONVENIENTE EN PERSONAS CON FENILCETONURIA”
* “No utilizar en caso de embarazo, mujeres en período de lactancia ni en niños”, salvo

en aquellos productos que sean específicos para estos casos”.

* Los suplementos dietarios destinados a niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia deberán consignar en el rótulo, además de las leyendas obligatorias, la leyenda “ANTES DE CONSUMIR ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU MÉDICO”

Las leyendas de los puntos mencionados deberán exhibirse en forma visible, en idioma castellano, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta.

1. Listado de ingredientes.
2. Composición Nutricional: Deberán incluirse la declaración del valor energético y los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase.
3. Nombre y domicilio del fabricante: deberá indicarse el nombre o razón social y domicilio del fabricante. En los productos importados se deberá precisar además de lo anterior, el nombre o razón social y el domicilio del importador del producto.
4. Identificación del lote y fecha de vencimiento. Condición de venta.
5. Condiciones de almacenamiento.
6. Modo de uso: Es la dosis diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso.
7. Declaraciones de propiedades nutricionales o de salud aprobada por la DINAVISA.
8. Restricciones de uso si las hubiere.

Cuando el envase primario presente un espacio reducido para la información requerida y no permita la inclusión de la misma, esta información se deberá incluir en un prospecto adjunto. En este caso, el envase contendrá la Denominación comercial. Fecha de vencimiento. Numero de lote. Fabricante. Titular de la inscripción y la siguiente leyenda: “Advertencias, Instrucciones de uso y restricciones de uso: ver folleto adjunto”

**Art. 25 –** Establecer quepara los productos importados se aceptará el rotulo del país de origen. En caso de que el rótulo original no cumpla con los requisitos exigidos y la información contenida no se encuentre redactada en el idioma español, deberá utilizarse un rótulo adicional que contenga toda la información establecida en el Art. 24 de la presente reglamentación.

**CAPITULO VI**

**PUBLICIDAD DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS**

**Art. 26 –** Disponer que la publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por la DINAVISA. No deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos o que señalen que los productos son útiles para aliviar, tratar o curar una enfermedad.

**Art. 27 –** Establecer que la publicidad de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Declarar solo las propiedades nutricionales o de salud que fueron aprobadas por la DINAVISA durante el proceso de inscripción.
2. No deberá inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.
3. No deberá afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano.
4. No atribuir un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.
5. No realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de los alimentos naturales.
6. No deberá expresar o sugerir, a través de personajes reales o ficticios, que la ingestión de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.
7. No incentivar el consumo en menores de edad.

**Art. 28 –** Establecer que la promoción de los suplementos dietarios a los profesionales de salud deberá ser autorizada por la DINAVISA.

**CAPITULO VI**

**CONTROL DE CALIDAD Y CONTROL SANITARIO DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS**

**Art. 29 –** Encomendar a la DINAVISA las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos denominados suplementos dietarios.

**Art. 30-** Establecerquelos suplementos dietarios estarán sujetos a programas de fiscalización y monitoreo, los cuales serán coordinados de acuerdo en base a criterios técnicos.

**Art. 31-** A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión, inspección y análisis de oficio del producto denominado suplementos dietarios, asimismo, realizar toma de muestra en boca de expendio.

**Art. 32-** Adoptar las medidas sanitarias necesarias cuando se conozca información nacional o internacional en referencia a un componente del producto que pueda poner en peligro la salud de la población.

**Art. 33-** Establecer que en caso de que el producto presente un ingrediente cuya presencia no pueda analizarse, estos ensayos deben realizarse en los laboratorios oficiales habilitados por la DINAVISA o presentar la justificación técnica correspondiente por el cual no se pueden realizar los ensayos mencionados.

**Art. 34-** Establecer que el plazo de vida útil para un suplemento dietario no podrá ser mayor a 24 meses, a excepción de aquellos que sustenten una vida útil superior a 24 meses con los estudios de envejecimiento natural, lo cual no podrá ser mayor a 36 meses.

**Art. 35-** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria suspenderá o prohibirá la comercialización, de un suplemento dietario, dentro del territorio nacional si comprueba que representa un riesgo para la salud de la población, y la Inscripción Sanitaria será pasible de cancelación en los casos que corresponda.

 **Art. 36-** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria aplicará medidas de prevención y correctivas según lo dispuesto en el CAPÍTULO VII “RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES, PROCEDIMIENTOS, PRESCRIPCIONES Y PERENCIONES” SECCIÓN I DE LAS INFRACCIONES y SECCIÓN II DEL PROCEDIMIENTO, DE LA “LEY N° 6788/2021 QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.”, que sean necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto.

**Art. 37-** Establecer que la presente Resolución entrará en vigor a partir de los …días de la fecha de su promulgación.

**Art. 38-** Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

**ANEXO I**

 **NIVEL MÍNIMO (VALORES DE INGESTA RECOMENDADA) Y NIVEL DE INGESTA MÁXIMA DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NUTRIENTES**  | **VALORES DE INGESTA RECOMENDADA (1)****Niños mayores de 6 meses y menores de 4 años** | **VALORES DE INGESTA RECOMENDADA (1)****Niños mayores de 4 años y Adultos** | **NIVEL DE INGESTA MÁXIMA**  |
| Vitamina A | 400 mcg  | 1500mcg 5000 UI | 3000 mcg10000 UI (2) |
| Betacaroteno | N.E. | N.E. | 25 mg (2) |
| Vitamina D | 6 mcg 240 UI | 10 mcg400 UI | 50 mcg2000 UI (3) |
| Vitamina E  | 5 mg 7.5 UI | 10 mg15 UI | 1000 mg 1500 UI (3) |
| Vitamina K | 20 mcg | 80 mcg | 30 mg (2) |
| Vitamina CÁcido Ascórbico | 30 mg | 45 mg | 2000 mg (3) |
| Vitamina B1 / Tiamina | 0.5 mg | 1,2 mg | 50 mg (2) |
| Vitamina B2/ Riboflavina  | 0.5 mg | 1,3 mg | 200 mg (2) |
| Vitamina B3 / Niacina / Acido Nicotínico | 6 mg | 16 mg | 500 mg (2) |
| Vitamina B6 / Piridoxina | 0.5 mg | 1.3 mg | 200 mg (2) |
| Ácido fólico / folato | 96 mcg | 400 mcg | 1000 mcg (2)  |
| Vitamina B12 / Cianocobalamina  | 0.9 mcg | 2.4 mcg | 3000 mcg (2) |
| Biotina  | 8 mcg | 30 mcg | 2500 mg (2) |
| Acido Pantoténico  | 2 mg | 5 mg | 1000 mg (2) |
| Calcio  | 500 mg | 1000 mg | 1500 mg (2) |
| Cobre | 340 mcg | 900 mcg | 9 mg (2) |
| Cromo | 11 mcg | 35 mcg | 200 mcg (2) |
| Flúor | 0.7 mg | 4 mg | 10 mg (3) |
| Fósforo | 460 mg | 700 mg | 1500 mg (2) |
| Hierro | 6 mg | 14 mg | 65 mg (2) |
| Magnesio | 60 mg | 260 mg | 700 mg (2) |
| Manganeso | 1.2 mg | 2.3 mg | 10 mg (2) |
| Molibdeno | 17 mcg | 45 mcg | 350 mcg (2) |
| Potasio  | N.E. | 3000 mg | N.E. |
| Selenio | 17 mcg | 34 mcg | 200 mcg (2) |
| Sodio | N.E. | 1500 mg | 2300 mg (3) |
| Yodo | 75 mcg | 130 mcg | 1000 mcg (2) |
| Zinc | 4.1 mg | 7 mg | 40 mg (3) |
| Colina | 200 mg | 550 mg | N.E. |

**VALORES DIARIOS DE REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA EL ETIQUETADO NUTRICIONAL (1)**

|  |  |
| --- | --- |
| Valor Energético | 2000 kcal – 8400 kJ |
| Carbohidratos  | 300 gramos |
| Proteínas  | 75 gramos |
| Grasas Totales  | 55 gramos |
| Grasas Saturadas  | 22 gramos |
| Fibra Alimentaria  | 25 gramos |
| Sodio | 2400 miligramos |

NE: No Establecido

(1) FAO/WHO/Ministry of Trade and Industry, Finland. Recommended nutrient reference values for food labelling purposes. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on recom-mended allowances of nutrients for food labelling purposes.Helsinki, Finland, 1988.

(2) Codex Alimentarius guidelines on nutrition labelling. CAC/GL2-1985 (Rev. 1-1993)

(3) Scientific Committee on Food. Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (EFSA). Tolerable Upper Intake Levels for vitamins and minerals. February 2006.

(3) EFSA. Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of Vitamin D. EFSA J 2012;10(7):2813.

(3) Hathcock JN: Safety of Vitamins and Minerals Supplements:Safe Levels Identified by Risk Assessment. International Alliance of Dietary/Food Supplements Associations, IADSA. April 2004.

**ANEXO II**

**Asunción/día/mes/año**

**DECLARACIÓN JURADA**

**Inscripción Sanitaria / Renovación de Inscripción Sanitaria de Suplementos Dietarios según Resolución DINAVISA N° …….**

Sr./Sra.:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Suscriben,

|  |  |
| --- | --- |
| Responsable técnico |  |
| Reg. Prof. N° |  |
| Representante Legal |  |
| C.I. N° |  |

En representación del Titular de la Inscripción Sanitaria, la Empresa con datos:

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación/ Razón social |  |
| Categoría | (Importadora – Laboratorio de producción – Fraccionadora/envasadora – Acondicionamiento primario/secundario – Exportación) |
| RUC |  |
| Dirección |  |

Solicitan para los fines pertinentes, la Inscripción Sanitaria del Suplemento Dietario con datos:

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación comercial |  |
| Formula de composición |  |
| Forma farmacéutica |  |
| Presentación |  |
| Vida Útil |  |
| Origen  | (Importado – Nacional) |
| N° de Inscripción Sanitaria  | (si corresponde) |

Por el presente documento, declaramos bajo fe de juramento que:

1. El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
2. Los documentos de soporte presentados son originales y vigentes.
3. Que el producto mencionado no representa un riesgo para la salud y no es aplicable a estados patológicos, que contiene en su composición únicamente vitaminas y minerales, que cumplen con los valores mínimos requeridos y máximos para ser clasificados como suplementos dietarios de vitaminas y minerales para la inscripción Sanitaria simplificada, establecido en el Artículo 13 de la Resolución N° \*\*\*\*\*
4. Tenemos conocimiento de que nuestra Representada, como Titular de la Inscripción Sanitaria, en caso de incumplimiento es pasible de las sanciones establecidas por La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que se aplicarán medidas de prevención y correctivas según lo dispuesto en el CAPÍTULO VII “RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES, PROCEDIMIENTOS, PRESCRIPCIONES Y PERENCIONES” SECCIÓN I DE LAS INFRACCIONES y SECCIÓN II DEL PROCEDIMIENTO, DE LA “LEY N° 6788/2021 QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.”
5. Toda la información precedentemente brindada, así como las documentaciones que se adjuntan se ajustan a la verdad, son correctas, legales, completas y vigentes; por lo que, de ser falsas, tengo pleno conocimiento y asumo las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica. (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

Atentamente,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma y sello del Representante Legal Firma y sello del Representante Técnico