**VISTO:**

El Memorándum Nº 51/2025, por medio del cual la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, dependencia técnica competente de la DINAVISA eleva favorablemente la propuesta de establecer un régimen simplificado destinado a las MIPYMES, para la obtención de los Registros Sanitarios de Productos Alimenticios ante la DINAVISA; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”, Artículo 72. “Del control de calidad” dispone que: “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. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales” y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que la Ley Nº 6788/2021, modificada por la Ley Nº 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5º de la Ley Nº 6788/2021, modificado por la Ley Nº 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: “…2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica… 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad… 15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes… 33) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley…”.

Que la Ley Nº 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAVISA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que a partir de la Ley Nº 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N° 4.457/2012 “Para las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas (MIPYMES)” ha sido modificada, quedando vigentes los artículos 1º, 7º, 9º, 12, 32, 35, 38 y 44, y derogándose el artículo 26. Esta modificación busca impulsar el crecimiento económico y la generación de empleo, mediante el fortalecimiento de la articulación interinstitucional para unificar criterios y prioridades en el desarrollo del sector.

Que la Ley Nº 7.444/24, “Que Modifica varios artículos y amplía La Ley Nº 4.457/2012 “Para Las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas (MIPYMES)”, busca otorgar herramientas concretas para que este sector clave de la economía nacional acceda a mayores beneficios mediante la formalización.

Que a través de la cédula MIPYMES, podrán acreditarse como entidad jurídica formalizada a las empresas que se encuentren dentro de tres categorías Microempresa (MIE), Pequeña Empresa (PE) y Mediana Empresa (ME).

Que existen alimentos considerados de bajo riesgo, que para ser comercializados en el país pueden ser registrados por medio de un registro automático que permita obtener el mismo de una manera ágil y con menos tiempo de resolución administrativa.

Que la presente reglamentación pretende que las MIPYMES sean beneficiadas con la simplificación de trámites, la disminución de costos y el acceso al Registro Sanitario de Producto Alimenticio automático y simplificado, según el riesgo de alimentos.

Que a los efectos de establecer los niveles de riesgos de alimentos procesados y los criterios a considerar para categorizar el nivel de riesgo de un alimento se ha tomado como base de referencia lo dispuesto Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Ecuador.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVISA DGAL N° 149, de fecha 17 de enero de 2025.

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

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**R E S U E L V E:**

**Artículo 1°.-** Establecer el régimen simplificado destinado a las MIPYMES para la obtención de Registros Sanitarios de Productos Alimenticios solicitados ante la DINAVISA, conforme a las disposiciones de la presente Resolución.

**Artículo 2°.-** Disponer que a los efectos de acogerse al régimen simplificado establecido en el Artículo 1° de la presente Resolución, las empresas deberán contar con la Cédula MIPYMES vigente, emitida por el Viceministerio de Micro, Pequeñas y Medianas Empresas del Ministerio de Industria y Comercio.

**Artículo 3º.-** Disponer que todo alimento procesado y envasado, que haya sido elaborado, fraccionado, distribuido o importado por una MIPYMES destinado al consumo humano, deberá contar con Registro Sanitario de Producto Alimenticio, conforme a los procesos establecidos que se detallan a continuación:

Para el proceso de Registro Sanitario de Productos Alimenticios se considerará la siguiente clasificación dependiendo del nivel de riesgo asociado al tipo del producto alimenticio:

1. **Registro Sanitario Automático (R.S.A.),** aplica para alimentos de bajo riesgo; será emitido por notificación automática obligatoria.

A los efectos de obtener el **Registro Sanitario Automático (R.S.A.),** el solicitante deberá adjuntar la Cédula MIPYMES vigente emitida por el Viceministerio de MIPYMES y notificar bajo declaración jurada la autorización de comercialización del producto alimenticio de origen nacional o importado.

Con la emisión automática del R.S.A. las MIPYMES están autorizadas a elaborar, fraccionar, distribuir, importar y comercializar el producto alimenticio objeto de la notificación.

1. **Registro Sanitario Simplificado (R.S.S.),** aplica para alimentos de riesgo medio; será sometido a un proceso de evaluación expedita, y emisión de registro sanitario correspondiente.

A los efectos de obtener el **Registro Sanitario Simplificada (R.S.S.)**, el solicitante deberá adjuntar la Cédula MIPYMES vigente emitida por el Viceministerio de MIPYMES y solicitar bajo declaración jurada la autorización de comercialización del producto alimenticio de origen nacional o importado. A tales efectos la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines evaluará mediante trámite simplificado de información objeto de la solicitud en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles. En caso de cumplir con todos los requisitos documentales exigidos, DINAVISA emitirá el Certificado de Registro Sanitario Simplificado (R.S.S.), transcurrido dicho plazo y sin que DINAVISA emita observaciones de la documentación presentada, el R.S.S. deberá emitirse automáticamente.

Con la emisión del R.S.S. las MIPYMES están autorizadas a elaborar, fraccionar, distribuir, importar y comercializar el producto alimenticio objeto de la solicitud.

**Artículo 4º.-** Disponer que la nomenclatura y codificación de inscripción de los productos alimenticios de las MIPYMES se regirán por los siguientes códigos alfanuméricos conformado por la combinación de letras en alfabeto latino R.S.A.P..A y R.S.S.P.A., respectivamente, que indica el tipo de producto según el riesgo, seguido de un código numérico compuesto por 6 dígitos con los cuales se identifica el producto y por último un código numérico de dos 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, y a modo de ejemplificación será como sigue: RSAPA-000000-00 productos alimenticios de bajo riesgo; RSSPA-000000-00 productos alimenticios de medio riesgo.

**Artículo 5º.-** Establecer que el plazo de validez del Registro Sanitario Automático (R.S.A.) y del Registro Sanitario Simplificado (R.S.S.) será de cinco (5) años, pudiendo ser renovados sucesivamente por períodos de igual duración.

**Artículo 6°.-** Aprobar los niveles de riesgos de alimentos procesados y los criterios a considerar para categorizar el nivel de riesgo de un alimento, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.

**Artículo 7°.-** Establecer la obligatoriedad de que los titulares de los establecimientos mantengan implementado un sistema de autoinspección asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura según normativa vigente, que podrá ser auditado por la DINAVISA.

**Artículo 8°.-** Establecer que no serán considerados alimentos de bajo y medio riesgo :

1. Productos alimenticios que a pesar de ser considerados de bajo riesgo presenten declaraciones de propiedades saludables.
2. Alimentos que estén dirigidos específicamente a una población menor de 3 años.
3. Bebidas energéticas y suplementos dietarios.
4. Alimentos o materia prima que contenga algún extracto de la planta del cannabis.
5. Otros que la DINAVISA considere pertinente.

**Artículo 9º.-** Disponer que para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 3º de la presente Resolución, las MIPYMES deberán dar cumplimiento a los requisitos técnicos y legales establecidos en las normativas vigentes.

**Artículo 10.-** Encomendar a la Dirección General de Administración y Finanzas disponer los mecanismos administrativos correspondientes y aplicar las exoneraciones y descuentos a los aranceles establecidos por la DINAVISA, conforme lo dispuesto en el artículo 39 de la Ley Nº 4.457/20212, modificada por la Ley Nº 7.444/2024:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| MICROEMPRESAS (MIE) | CÉDULA MIPYMES durante los primeros 3 años desde su obtención  | Exoneración de aranceles |
| MICROEMPRESAS (MIE) | CÉDULA MIPYMES a partir del 4to. año de su obtención | Descuento de 75% del monto de aranceles |
| PEQUEÑAS EMPRESAS (PE) | CÉDULA MIPYMES a partir del 4to. año desde su obtención | Descuento de 50 % del monto de aranceles |

**Artículo 11.-** Disponer que en caso de verificarse transgresiones a la presente normativa, la Autoridad Sanitaria Nacional aplicará las medidas cautelares y correctivas necesarias conforme a la normativa vigente. Así mismo toda violación, o incumplimiento de la presente disposición, será sancionada de acuerdo con lo establecido en el régimen de infracciones y sanciones de la DINAVISA, establecidas en la normativa vigente.

**Artículo 12.-** La DINAVISA tendrá la facultad de verificar en cualquier momento la veracidad de la documentación presentada en los trámites enmarcados en la presente Resolución, el solicitante y el Director Técnico son responsables de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según Art. 243 del Código Penal Paraguayo.

**Artículo 13.-** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

**Artículo 14.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

**ANEXO**

**NIVEL DE RIESGO EN SALUD PÚBLICA DE ALIMENTOS PROCESADOS.**

**Riesgo bajo:** por su naturaleza, composición, tiempo de vida útil, conservación, proceso, y población a la que va dirigida, tiene poca probabilidad de causar daño a la salud.

**Riesgo Medio:** por su naturaleza, composición, tiempo de vida útil, conservación, proceso, y población a la que va dirigida, tiene mediana probabilidad de causar daño a la salud.

**Riesgo Alto:** por su naturaleza, composición, tiempo de vida útil, conservación, proceso, y población a la que va dirigida, tiene alta probabilidad de causar daño a la salud.

**CRITERIOS A CONSIDERAR PARA CATEGORIZAR EL NIVEL DE RIESGO DE UN ALIMENTO.**

**1.- Susceptibilidad a contaminación BIOLÓGICA:**

**Alimentos de Alto Riesgo:** alimentos que por su naturaleza y composición tienen alta probabilidad de causar daño a la salud, por el crecimiento y desarrollo de microorganismos patógenos que favorecen la formación de toxinas.
ejemplo: alimentos con alta actividad de agua, alto contenido de nutrientes (como proteínas, grasas, carbohidratos), son considerados el medio ideal o adecuado para el crecimiento o desarrollo de microorganismos como escherichia coli, salmonella, estafilococos aureus, entre otros.

**Alimentos de Mediano Riesgo:** alimentos que por su naturaleza y composición tienen mediana probabilidad de causar daño a la salud, que independiente de su contenido de nutrientes (como proteínas, grasas, carbohidratos), actividad de agua, entre otros; tienen un crecimiento o desarrollo moderado o controlado de microorganismos.

**Alimentos de Bajo Riesgo:** alimentos que por su naturaleza y composición inhiben el crecimiento y desarrollo de microorganismos patógenos, teniendo poca probabilidad de causar daño a la salud. Ejemplo: alimentos con baja actividad de agua, bajo contenido de nutrientes (como proteínas, grasas, carbohidratos), baja acidez, entre otros.

**2.-Susceptibilidad a contaminación QUÍMICA:**

**Alimentos de Alto Riesgo:** alimentos con alta probabilidad de ser contaminados por agentes químicos. La materia prima del alimento procesado presenta residuos ambientales (metales pesados, nitratos y dioxinas) que se esparcen por tierra, aire y agua, contaminando los alimentos; residuos de pesticidas y medicamentos presentes en los cultivos agrícolas.

**Alimentos de Bajo Riesgo:** alimentos con baja probabilidad de ser contaminados por agentes químicos. La materia prima del alimento procesado tiene ausencia de residuos ambientales (metales pesados, nitratos y dioxinas), residuos de pesticidas, medicamentos u otros tipos de contaminantes.

**3.- Tiempo de Vida Útil:**

**Menor a 31 días:** tiempo en que el alimento mantiene las condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad. La vida útil inicia desde que se elabora el alimento y depende del tipo de alimento (ejemplo: ciertos productos lácteos), proceso de fabricación (ejemplo: puede ser manual), tipo de envase (puede brindar baja protección al alimento), condiciones de almacenamiento (ejemplo: puede ser congelación).

**Entre 31 y 90 días:** tiempo en que el alimento mantiene las condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad. La vida útil inicia desde que se elabora el alimento y depende del tipo de alimento (ejemplo: ciertas bebidas no alcohólicas), proceso de fabricación (ejemplo: puede ser manual), tipo de envase (puede brindar protección moderada al alimento), condiciones de conservación (ejemplo: puede ser refrigeración).

**Mayor a 90 días:** tiempo en que el alimento mantiene las condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad. La vida útil inicia desde que se elabora el alimento y depende del tipo de alimento (ejemplo: ciertas especias y condimentos), proceso de fabricación (puede ser automatizado), tipo de envase (puede brindar mayor seguridad al alimento), condiciones de conservación (puede ser ambiente).

**No requiere:** el alimento mantiene las condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad en conservación adecuada. Depende del tipo de alimento, por ejemplo: bebidas alcohólicas, ya que la concentración de alcohol no permite el crecimiento de microorganismos.

**4.- Temperatura de conservación:**

**Ambiente:** es la temperatura del aire circundante, considerando el clima actual, es decir la temperatura ideal que permita mantener al alimento fresco y seco. Esta conservación puede depender de su tipo de envase, tratamiento físico (por ejemplo, esterilización), tipo de alimento (por ejemplo, alimentos secos).

**Refrigeración: método de conservación que** consiste en almacenar los alimentos a una temperatura de 7°C o menos (por encima de su temperatura de congelación); se emplea para mantener los alimentos frescos, y preservarlos durante algún tiempo.ejemplo: leche.

**Congelación: método de conservación que** consiste en someter los alimentos a temperaturas entre 0°c y -18°c, con el fin de inhibir el desarrollo de microorganismos y disminuye la velocidad a la cual las enzimas actúan; conservando las condiciones organolépticas y nutritivas de los alimentos, ejemplo: carnes.

**5.- Tecnología de fabricación:**

**Tratamiento físico:** son aquellos tratamientos que utilizan agentes físicos para inactivar e inhibir el crecimiento de microorganismos y prolongar la vida útil del alimento.Tratamientos como: escaldado, cocción, pasteurización, esterilización, deshidratación, desecación, liofilización, envasado al vacío, radiación ionizante, radiación no ionizante, pulsos de luz, campos electromagnéticos, atmósferas modificadas, altas presiones, entre otros.

**Tratamiento químico:** son aquellos tratamientos que utilizan agentes químicos para inhibir el crecimiento de microorganismos y prolongar la vida útil del alimento; y se pueden mencionar los siguientes: salazón, curado, ahumado, encurtido, escabeches, marinada, glaseado, adición de azúcar, fermentación, conservantes químicos (sorbatos, benzoatos, nitratos, nitritos, entre otros), antioxidantes (ácido ascórbico, vitaminas, carotenoides, ácido cítrico, entre otros).

**No recibe tratamiento:** es aquel que no recibe tratamiento físico (mezclado, térmico, entre otros) ni químico (aditivo, curado, etc.); como ejemplo, se puede indicar el envasado / empacado del granel de un alimento procesado.

**Tratamiento combinado:** es la combinación de los tratamientos químicos y físicos aplicados durante el procesamiento de alimentos, para crear condiciones que eviten el desarrollo de microorganismos patógenos.Tratamientos combinados como: cocción más adición de azúcar, ejemplo: elaboración de mermeladas.