**VISTO:**

El Memorándum DGRAPA Nº xxxxx /2025, por medio de la cual la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, dependencia técnica competente de la DINAVISA eleva favorablemente la propuesta de establecer una adecuación al marco regulatorio, incorporando un trámite automático y simplificado para la obtención, renovación, actualización de los Registros Sanitarios de Productos Alimenticios, y se establecen requisitos para la transferencia, suspensión y cancelación de los mismos 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 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 a simplificación de procesos agiliza los trámites, reduciendo los tiempos de espera y los costos asociados tanto para las empresas como para las autoridades sanitarias, lo que permite que los productos alimenticios lleguen al mercado de manera más rápida y eficiente.

Que, al simplificar los procesos, se disminuye la complejidad de los trámites, lo que facilita el cumplimiento de los requisitos sanitarios por parte de las empresas, reduciendo la carga burocrática, fomentando la formalización del sector alimentario.

Que las regulaciones que permiten la simplificación de trámites, facilitan el acceso al mercado de nuevas empresas y productos, lo que promueve la competencia y la innovación en el sector alimentario. Esto se traduce en una mayor variedad de productos y mejores precios para los consumidores.

Que la simplificación de procesos puede contribuir a una mayor transparencia en la gestión de los registros sanitarios, lo que facilita el acceso a la información por parte de los ciudadanos.

Que la clasificación de riesgos permite a las autoridades sanitarias identificar los alimentos que presentan un mayor riesgo para la salud de los consumidores y establecer medidas de control más estrictas para estos productos, al mismo tiempo, esta clasificación puede utilizarse para simplificar los trámites para aquellos alimentos que presentan un menor riesgo.

Que, al enfocar los recursos en los alimentos de alto riesgo, las autoridades sanitarias pueden garantizar una mayor protección de la salud de los consumidores sin sobrecargar a los productores de alimentos de bajo riesgo con trámites innecesarios.

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

Que es necesario disponer de requisitos bien definidos para la obtención, renovación, transferencia, actualización, suspensión y cancelación de los Registros Sanitarios de Alimentos y Aditivos Alimentarios comercializados y consumidos en todo el país.

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

Que por Decreto del Poder Ejecutivo N°7753, de fecha 05 de septiembre de 2022 se nombró al Señor MSc. Q.F. Jorge Iliou Silvero como Director Nacional Interino de la DINAVISA.

**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 1º.** Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria –DINAVISA, a través de la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, se halla facultada a otorgar:

* Registro Sanitario de Producto Alimenticio, denominado con las siglas **R.S.P.A.**
* Registro Sanitario Simplificado con las siglas **R.S.S.**
* Registro Sanitario Automático con las siglas **R.S.A.** y a emitir el Certificado correspondiente, a través del Sistema Integrado de Gestión de Registro – SIGRA conforme a los procesos establecidos.

**Artículo 2º.** Establecer el NIVEL DE RIESGO DE ALIMENTOS PROCESADOS, conforme a la clasificación siguiente:

1. **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**.**
2. **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.
3. **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.

**Artículo 3º.** Establecer la obligatoriedad de la declaración del número de **R.S.P.A., R.S.S. Y R.S.A.** en el etiquetado del producto alimenticio registrado.

**Artículo 4°.** Establecer los requisitos técnicos y legales para la emisión de los Registros Sanitarios, sus renovaciones y actualizaciones, así como los procedimientos para la evaluación de los expedientes, sus actualizaciones y/o modificaciones cuando correspondan, los que estarán a disposición de los interesados en la página web de la Institución.

**Artículo 5°.** Disponer el control y la vigilancia del/los producto/s registrado/s en cualquier etapa de su fabricación y/o comercialización, una vez emitido el Certificado de Registro Sanitario.

**Artículo 6°.** Requerir muestras, análisis laboratoriales de los productos alimenticios o documentos justificativos como medida sanitaria para la protección de la salud del consumidor, cuando así se requiera.

**DE LA CONCESION DEL REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS**

**Artículo 7º.** Será concedido el R.S.P.A., R.S.S. y R.S.A. a los productos alimenticios, según su composición cuali-cuantitativa y marca comercial.

**Artículo 8°.** Serán amparados bajo un mismo R.S.P.A., R.S.S. y R.S.A. los productos alimenticios, que:

* Sean elaborados por empresas multinacionales o subsidiarias en diferentes orígenes, presenten la misma composición cuali-cuantitativa e igual marca comercial.
* Estén sujetos a elaboración tercerizada nacional o internacional, presenten la misma composición cuali-cuantitativa e igual marca comercial, y sean solicitados por el titular del registro y no modifiquen la naturaleza del mismo.
* Se trate de un mismo producto cuya presentación sea en diferentes tamaños y tipos de envases, siempre y cuando mantenga su composición cuali-cuantitativa, igual marca comercial y no modifiquen la naturaleza del mismo.

**Artículo 9º.** Quedarán excluidos de la obligatoriedad del R.S.P.A., R.S.S. y R.S.A., sin perjuicio de los controles sanitarios correspondientes:

* Los productos alimenticios in natura, refrigerados o no, como frutas, hortalizas, legumbres, cereales, huevo fresco, carnes de todo tipo, sin ningún tipo de agregados o condimentos.
* Los alimentos preparados o fraccionados, listos para el consumo en servicios de alimentación comercial (restaurantes o comercios gastronómicos).
* Los ingredientes y aditivos alimentarios producidos o importados por la propia industria, siempre que formen parte de la composición del producto final elaborado por la misma y registrado ante la DINAVISA.
* Las hierbas medicinales que por su costumbre de uso estén destinadas a patologías, aún no haciendo mención en el etiquetado de información terapéutica; las cuales deberán registrarse en la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios como Fitoterapicos, dependiente de la DINAVISA.
* Los alimentos fortificados o enriquecidos, así como los suplementos o complementos dietarios cuya composición de macro y/o micro nutrientes superen el 100 % de las IDR, las cuales deberán registrarse bajo la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios como Productos Nutricionales dependiente de la DINAVISA.
* Los productos alimenticios donados para fines benéficos y los requeridos en casos de catástrofes o emergencias, siempre que sean autorizados por la autoridad sanitaria nacional.
* Los alimentos importados con fines no comercializables según la reglamentación vigente.

**DE LAS CONDICIONES PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS**

**Artículo 10º.** 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, especificado en el ANEXO de la presente resolución, de la manera siguiente:

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 documentación requerida en la presente resolución y notificar bajo declaración jurada la autorización de comercialización del producto alimenticio de origen nacional o importado a través del sistema SIGRA.

Con la emisión automática del R.S.A. las empresas están autorizadas a operar bajo una o más de las siguientes actividades según su habilitación de establecimiento: 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 documentación requerida en la presente resolución y solicitar bajo declaración jurada la autorización de comercialización del producto alimenticio de origen nacional o importado a través del sistema SIGRA.

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 y técnicos 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 RSS deberá emitirse automáticamente.

Con la emisión del R.S.S. las empresas están autorizadas a operar bajo una o más de las siguientes actividades según su habilitación de establecimiento: elaborar, fraccionar, distribuir, importar y comercializar el producto alimenticio objeto de la solicitud.

1. **Registro Sanitario de Producto Alimenticio (R.S.P.A.)** aplica para alimentos de riesgo ALTO; será sometido a un proceso de evaluación, y emisión de registro sanitario correspondiente.

A los efectos de obtener el **Registro Sanitario de Producto Alimenticio (R.S.P.A.)** el solicitante deberá adjuntar la documentación requerida en la presente resolución y solicitar la verificación y posterior autorización de comercialización del producto alimenticio de origen nacional o importado.

La Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines evaluará mediante trámite convencional la información objeto de la solicitud en un plazo no mayor de treinta días hábiles. En caso de cumplir con todos los requisitos documentales y técnicos exigidos, DINAVISA emitirá el Certificado de Registro Sanitariode Producto Alimenticio (R.S.P.A.).

**DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS**

**Artículo 11°**. Establecer para la obtención del Registro Sanitario de Productos Alimenticios **(R.S.A, R.S.S y R.S.P.A)** destinados al consumo humano los siguientes requisitos:

**ORIGEN NACIONAL**

1. Formulario SIGRA completo, correspondiente a nuevo registro, actualización o renovación, con todos los datos solicitados en el mismo, identificando claramente al elaborador del producto a ser registrado, el cual tendrá carácter de Declaración Jurada.
2. En caso de tercerización de parte o del total del proceso de elaboración del producto a ser registrado, se deberá adjuntar el documento donde se identifica a sus elaboradores e indicar las responsabilidades asumidas, firmado por el representante legal de la empresa solicitante del registro.
3. Registro de Establecimiento vigente por actividad, categoría y sub categoría. En caso de tercerización, también se deberá declarar el Registro de Establecimiento del elaborador vigente por categoría y sub categoría
4. Muestra de rótulo original o proyecto de rótulo (incluido el arte) que debe estar adecuado a las reglamentaciones vigentes.
5. En caso que la empresa informe que el producto a ser registrado “No contiene gluten”, deberá presentar resultados de análisis emitidos por laboratorios de referencia (oficiales) o acreditados en los que se constate la ausencia de gluten. (Original o copia autenticada por escribanía).

**ORIGEN IMPORTADO**

1. Formulario SIGRA completo, correspondiente a nuevo registro, actualización o renovación, con todos los datos solicitados en el mismo, identificando claramente el elaborador del producto a ser registrado, el cual tendrá carácter de Declaración Jurada.
2. Autorización otorgada por el fabricante/titular del producto en país de origen, facultando a la empresa nacional para registrar e importar sus productos alimenticios, pudiendo ser esta exclusiva o designar otras empresas, con las formalidades establecidas.
3. En caso de que la Empresa fabricante/titular del producto en origen haya designado un Representante Exclusivo para el Paraguay mediante el Poder correspondiente, cumpliendo las formalidades legales y las legalizaciones pertinentes, se presentará copia autenticada del mismo y no será necesaria la autorización más arriba mencionada.
4. En caso de que la autorización no sea emitida por el fabricante/titular, se deberá presentar un documento debidamente legalizado, mediante el cual se avale la representación del autorizante, con las formalidades establecidas
5. Certificado de Libre Venta y/o Aptitud para el consumo del producto, de origen, actualizado, emitido por la Autoridad Sanitaria competente o por Cámara de Comercio
* En caso de que el Certificado de Libre Venta y/o Aptitud para el consumo del producto a ser registrado fuese emitido por lote o lotes de productos, el mismo deberá ser presentado con cada importación conjuntamente con el análisis en el cual se basa, para el efecto deberá ser adjuntada una nota de compromiso de presentar las documentaciones de la manera establecida.
* Si el documento fuese emitido por una Cámara de Comercio que no reviste carácter oficial, se deberá acompañar el Certificado de Habilitación Sanitaria del Establecimiento Elaborador emitido por la Autoridad Oficial correspondiente.
1. Nota con carácter de Declaración Jurada del titular del registro por medio de la cual identifica a sus elaboradores, en caso de tercerización de parte o del total del proceso de elaboración del producto alimenticio a ser registrado.
2. Registro de Establecimiento vigente por actividad, categoría y sub categoría.
3. Muestra de rótulo original o proyecto de rótulo (incluido el arte) por cada presentación a registrar en idioma español o con su correspondiente traducción por Traductor Público, excepto para países miembros del MERCOSUR, y rótulo complementario, el cual debe estar adecuado a las reglamentaciones vigentes.
4. En caso que la empresa informe que el producto a ser registrado “No contiene gluten”, deberá presentar resultados de análisis emitidos por laboratorios oficiales o acreditados del país de origen en los que se conste la ausencia de gluten, con las formalidades establecidas.

**DE LA ACTUALIZACION DEL REGISTRO SANITARIO**

**Artículo 12°**. Establecer los siguientes requisitos y condiciones:

1. La Comisión del Codex Alimentarius emita información que determine que un aditivo y/o sus niveles de concentración actualmente utilizados son dañinos para la salud.
2. La Food and Drug Administration – FDA, u otro organismo de reconocido prestigio internacional, emita información que determine que el material del envase es nocivo para la salud.
3. Exista modificación en los ingredientes y/o aditivos declarados en la elaboración del producto registrado, sin modificar su naturaleza.
4. Se realice modificación, en las leyendas o representaciones gráficas del rotulado de un producto, debiéndose presentar dichas modificaciones plasmadas en el nuevo rótulo.
5. Exista un cambio o inclusión de origen, fabricante, origen alternativo, o cambio de denominación y/o de razón social del elaborador, titular del producto, en el caso de productos elaborados por multinacionales, filiales, empresas asociadas o productos tercerizados.

La actualización debe ser realizada, en caso de un producto nacional, antes de ser comercializado y en el caso de un producto importado, antes de su correspondiente importación. La actualización de un R.S.P.A. no implica modificación de la vigencia del registro emitido, manteniéndose la consignada al momento de su otorgamiento.

**DE LA RENOVACION**

**Artículo 13º.** Establecer la **renovación automática** del Registro Sanitario cuando sea solicitada en un plazo que regirá desde los 90 (noventa) días hasta el día su vencimiento y el producto alimenticio mantenga las condiciones iniciales del registro vigente.

**Artículo 14°.** Si la solicitud de renovación no fuese presentada en tiempo y forma caducará indefectiblemente al vencimiento del período por el cual fue otorgado, perdiendo el titular todo derecho sobre el Registro Sanitario.

**Artículo 15°.** Si el titular de un Registro Sanitario decidiese no renovar el registro, deberá comunicar a la DINAVISA mediante una nota con certificación notarial de firma, que deberá incluir además, la información sobre el último lote producido y liberado al mercado, indicando las zonas de distribución a efectos de su trazabilidad.

**Artículo 16º.** No podrán acogerse a la renovación automática los expedientes que aún no hayan terminado el proceso de actualización.

**DE LA TRANSFERENCIA**

**Artículo 17º.** Disponer que elRegistro Sanitario vigente otorgado a un producto pueda ser cedido o transferido por su titular a favor de una persona física o jurídica distinta, siempre que la misma esté debidamente constituida y formalizada en el país, para el efecto deberán ser presentados los siguientes requisitos:

1. Nota de la empresa cedente, comunicando la transferencia del registro, delimitando su responsabilidad sobre el mismo y nota de la empresa cesionaria solicitando la transferencia del registro afectado.
2. Copia del Registro de Establecimiento de la empresa cesionaria vigente en la actividad y categoría correspondiente.
3. Escritura Pública de cesión o transferencia del/los Registro/s Sanitario/s en la cual se detalle el producto: denominación, marca y su número de Registro Sanitario, así como la empresa a la cual se transfiere dicho registro.
4. Para producto importado la Autorización del fabricante para registrar e importar el producto transferido con las legalizaciones de rigor.

**DE LA SUSPENSION**

**Artículo 18º.** LaDINAVISA tomará las medidas legales para la suspensión del Registro Sanitario y cese de la comercialización de un alimento, bebidas o aditivo alimentario, cuando:

1. Se compruebe epidemiológicamente que el producto alimenticio haya causado una Enfermedad Transmitida por Alimento-ETA, hasta tanto se deslinden las responsabilidades mediante un sumario administrativo.
2. La causa que genere la suspensión de la actividad del establecimiento afecte la inocuidad del producto que elabora, fracciona o importa.
3. Se constate que pueda causar algún tipo de daño en la salud del consumidor.
4. Se tenga indicios de la declaración de información falsa, adulteración o falsificación de documentos presentados al momento de solicitar el registro sanitario y/o su renovación, en tanto se realice la investigación correspondiente.
5. Se constate la modificación de alguno de los aspectos bajo los que ha sido otorgado el RSPA, al momento de solicitar el registro o renovación automática del registro sanitario en tanto se realice la actualización correspondiente.
6. Por Mandato Judicial que así lo disponga.
7. En ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, se constate que el producto: ha experimentado cambios en la composición de la fórmula presentada bajo declaración jurada a la autoridad sanitaria, ha incorporado o modificado en el rotulado, leyendas o representaciones gráficas alusivas a su naturaleza, a sus propiedades saludables o nutricionales o cualquier otra modificación en el mismo, respecto a la declaración jurada realizada a la autoridad sanitaria o en caso de que se tenga indicios que el producto haya sido ingresado al país de manera ilícita o irregular.

**DE LA CANCELACION**

**Artículo 19º.** Disponer que la DINAVISA tome las medidas legales para la cancelación de un Registro Sanitario vigente cuando:

1. El producto alimenticio causante de una Enfermedad Transmitida por Alimentos-ETA, haya derivado en la muerte de una o más personas, en cuyo caso se procederá automáticamente a la cancelación del Registro Sanitario.
2. En estado de suspensión, se compruebe que el producto alimenticio haya provocado perjuicio grave en la salud del consumidor y/o haya sido presentada cualquier información falsa en las declaraciones juradas, adulteración o falsificación de documentos presentados al momento de solicitar el registro sanitario y/o su renovación.
3. Por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la autoridad competente procediere al cierre definitivo del establecimiento que elabora, fracciona, envasa o importa un alimento.
4. Se constate que la empresa Titular del Registro Sanitario ha dejado de operar.
5. El titular del Registro Sanitario lo solicite mediante nota con certificación notarial de firma del/los representantes legales responsables de la empresa.
6. Por Mandato Judicial que así lo disponga.

**Artículo 20º.** La cancelación del R.S.P.A. por los motivos expuestos en el artículo precedente, lleva implícita la prohibición de comercialización y la implementación inmediata del procedimiento de **RECALL** por imposición de la DINAVISA.

**DE LA EMISION DE LOS CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA**

 **Artículo 21º**.- Disponer que la DINAVISA, a solicitud de la parte interesada podrá emitir el Certificado de Libre Venta, a productos de origen nacional avalando su libre comercialización en el territorio nacional y su registro sanitario vigente.

**Artículo 22º.-** Establecer que la DINAVISA, podrá emitir el Certificado de Aptitud para consumo humano, a solicitud de parte interesada para productos de origen nacional, previa presentación de resultados de análisis por lote acorde a los parámetros establecidos para el producto alimenticio registrado, emitido por un laboratorio oficial o acreditado.

**DE LOS PLAZOS ESTABLECIDOS**

**Artículo 23º.** El plazo máximo para la culminación de los trámites de Registro sanitario, es de **180 (ciento ochenta) días calendario** contados desde la fecha en que las evaluaciones estén a disposición del solicitante. El plazo se inicia desde el día en que la evaluación se encuentre disponible en el sistema informático institucional, siendo la notificación automática. Se podrá otorgar una ampliación improrrogable del plazo no mayor de 90 días calendario, siempre y cuando la empresa recurrente justifique las razones del pedido y la solicitud haya sido presentada en tiempo y forma.

**DE LA FORMALIDAD DE LOS DOCUMENTOS**

**Artículo 24º.-** Establecer que toda la documentación adjuntada al expediente deba cumplir con las siguientes formalidades:

1. Todos los documentos expedidos en el extranjero deberán estar previamente legalizados o apostillados en su país de origen. Si el país de origen no fuese signatario de la Apostilla de La Haya, debe ser legalizado en su país de origen por el Consulado Paraguayo del mismo país o por tercer país y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Paraguay (Copia autenticada por Escribanía).
2. Los documentos emitidos en idioma extranjero, deberán estar acompañados de su correspondiente traducción completa al español, incluyendo los sellos, realizada por un Traductor Público matriculado. (Copia autenticada por Escribanía). Si la traducción fuese realizada en país de origen, el documento deberá ser legalizado conforme al punto 1. (Copia autenticada por Escribanía).

**DE LAS DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 25º.-** Queda prohibida la comercialización de todo producto alimenticio sin Registro Sanitario, si se constatara su comercialización DINAVISA ordenara su retención y exigira a la empresa responsable el retiro del mercado, sin perjuicio de la imposición de las medidas legales correspondientes.

**Artículo 26°.** -Queda prohibida la solicitud de renovación automática de productos alimenticios que no conservan sus condiciones iniciales de registro, los casos contrarios a esta disposición serán considerados infracción de carácter sanitario.

**Artículo 27º.-** En caso de constatarse productos alimenticios en infracción a las normas sanitarias, los mismos serán pasibles de retención y/o decomiso, quedando a disposición la DINAVISA para los efectos legales.

**Artículo 28º.-**La DINAVISA comunicará a la empresa Titular del registro, que deberá proceder al retiro inmediato del producto del mercado e informar la cantidad y los lotes retirados, poniéndolos a disposición de la autoridad sanitaria para la imposición de las medidas correspondientes.

**Artículo 29º.-**La DINAVISA, en uso de sus potestades decomisará y/o retendrá los productos con registros cancelados procediendo a la comunicación del hecho a la Secretaria de Defensa del Consumidor, y a los municipios correspondientes a fin de que se monitoree en el mercado la existencia del producto en cuestión e impriman los trámites correspondientes según sus atribuciones.

**Artículo 30 .-** Disponer que la nomenclatura y codificación de inscripción de los productos alimenticios se regirán por los siguientes códigos alfanuméricos conformado por la combinación de letras en alfabeto latino RSAPA, RSSPA y RSPA 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 guión, 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, RSPA-000000-00 productos alimenticios de Alto riesgo

**Artículo 31º.-** Establecer que el plazo de validez del Registro Sanitario Automático (R.S.A.) y del Registro Sanitario Simplificado (R.S.S.) y Registro Sanitario de Producto Alimenticio será de cinto(5) años, pudiendo ser renovados sucesivamente por períodos de igual duración.

Artículo 32°.- 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 33°.- 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 34°.- 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 35.- 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 36.-** 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 37.-** Establecer que la presente Resolución tendrá vigencia a partir de la fecha de su firma.

**VERIFICAR DE LAS SANCIONES CON LA DGAL**

**Artículo 38º** Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.

**ANEXO**

**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.