



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 213-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA HABILITACION Y OTORGAMIENTO DEL REGISTRO A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 578, DE FECHA 08 DE OCTUBRE DE 2018"

Asunción, 16 de mayo de 2019

VISTO:

La Nota N INAN N° 731/2019, de fecha 06 de mayo de 2019, registrada como expediente SIMESE N° 63394/2019, por la cual se solicita la aprobación del presente reglamento y se abroga la Resolución S.G. N° 578, de fecha 08 de octubre de 2018; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80, «Código Sanitario», en su artículo 162 dispone: «*Para la habilitación de un establecimiento de alimentos para consumo humano del público será requisito previo, indispensable, contar con la correspondiente autorización del Ministerio, debiendo acreditarse para el efecto que reúne condiciones sanitariamente adecuadas. El ministerio determinará los controles necesarios y los casos en que se requiere la dirección técnica de un profesional químico responsable*».

Que el artículo 163, del mismo cuerpo legal dispone: «*La autorización del Ministerio para que funcione un establecimiento de alimentos determinará el tiempo de su vigencia, debiendo realizar reinspecciones periódicas*» y el Artículo 164 dice: «*Los propietarios de establecimientos de alimentos en funcionamiento, deben solicitar permiso al Ministerio para introducir modificaciones materiales en ellos cuando se relacione con el procesamiento o manipulación de los productos*».

Que, según Decreto N° 16.611, de fecha 07 de marzo de 2002, se faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a otorgar la habilitación y el registro de establecimiento de alimentos, bebidas y aditivos destinado al consumo, y, también se dispone que dicha cartera estatal a través de su organismo técnico competente establecerá las condiciones y requisitos para el otorgamiento del registro a establecimientos de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano.

Que los controles sanitarios deben ser realizados en la frecuencia correspondiente con el riesgo que implica la actividad realizada por el establecimiento, independientemente a la vigencia de su registro o autorización de funcionamiento.

Que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN como dependencia técnica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es suficientemente competente para determinar los niveles de riesgo en que deben ser clasificados los establecimientos de alimentos y la frecuencia en los controles sanitarios a los que deben ser sometidos.

Que mediante el Decreto N° 17.056/97, de fecha 27 de abril de 1.997, se dispuso la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones adoptadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, entre las cuales se encuentra la Resolución MERCOSUR GMC/RES/80/96, «*Reglamento Técnico del MERCOSUR sobre las Condiciones Higiénico - Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos*».

Que la Resolución MERCOSUR GMC/RES/80/96 constituye un marco normativo que establece las condiciones generales de higiene de los alimentos, esenciales en los aspectos higiénico-sanitarios y de las buenas prácticas de elaboración/industrialización de alimentos.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 913-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA HABILITACION Y OTORGAMIENTO DEL REGISTRO A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 578, DE FECHA 08 DE OCTUBRE DE 2018"

16 de mayo de 2019
Página N° 02/09

Que el mencionado reglamento técnico es imprescindible para la formulación de procedimientos armonizados de inspección y control a fin de complementar la presente Resolución para la aplicación de los sistemas de registro de establecimientos y de autorizaciones de funcionamiento.

Que el artículo 159 de la Ley N° 836 «Código Sanitario» establece cuanto sigue: «El Ministerio realizará el control de los alimentos en sus aspectos higiénico-sanitarios, debiendo coordinar sus acciones con otros organismos del Gobierno y las municipalidades».

Que el Ministerio como ente rector en la materia y su organismo técnico el INAN, se encuentran abocados en reforzar sus capacidades de detección, verificación y respuesta rápida para el control de los riesgos para la salud pública que pudieran suscitarse en cualquier municipio, haciendo prevalecer un sentido de cercanía.

Que también la Ley N° 3.966/10, «Orgánica Municipal», dispone en el Artículo 12 que las Municipalidades, en materia de salud, higiene y salubridad tendrán la competencia de «a) la reglamentación y control de las condiciones higiénicas de manipulación, producción, traslado y comercialización de comestibles y bebidas; b) la reglamentación y control de las condiciones higiénicas de los locales donde se fabriquen, guarden o expendan comestibles o bebidas de cualquier naturaleza».

Que, mediante el Decreto N° 7.634, fecha 28 de agosto de 2017, se dispone que los establecimientos de productos alimenticios y los servicios de alimentación deben contar obligatoriamente para su funcionamiento con un Director Técnico, responsable de la implementación y control de los sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos que sean producidos, fraccionados, importados o comercializados por los mismos.

Que, en el mencionado Decreto también se establecen los requisitos y las condiciones para el ejercicio de la Dirección Técnica y sus responsabilidades, entre las cuales se encuentran la de elaborar e implementar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y el mantenimiento del mismo, que deberá contener los procedimientos, los formularios, el cronograma de implementación, entre otros, debiendo estar a disposición del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición al momento de la inspección o cuando lo requiera; garantizar que los sistemas de aseguramiento de calidad estén basados en normativas vigentes; asegurar que todo cambio o modificación que se produzca en las instalaciones donde se realicen las actividades del establecimiento, no constituyan un riesgo para la inocuidad del alimento; comunicar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición los procedimientos que garanticen la recuperación rápida y oportuna de productos alimenticios, excepto para servicios de alimentación, cuando causas justificadas lo hagan necesario o la autoridad sanitaria nacional lo determine; asegurar que los productos alimenticios registrados ante el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, cumplan con lo declarado y se ajusten a las normativas vigentes, excepto para servicios de alimentación.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 213.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA HABILITACION Y OTORGAMIENTO DEL REGISTRO A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 578, DE FECHA 08 DE OCTUBRE DE 2018"

16 de mayo de 2019
Página N° 03/09

Que el Decreto N° 21.376/98, artículos 19 y 20 numeral 6, establece que al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social le compete ejercer la administración general de la Institución, como responsable de los recursos humanos, físicos y financieros de la misma.

Que el numeral 7 del Artículo 20 del mismo Decreto se asigna al Ministro, entre otras funciones específicas, la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas, dependencias y servicios.

Que, la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 640, del 10 de mayo de 2019, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1°. Establecer condiciones y requisitos para la habilitación y otorgamiento del registro a establecimientos de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano, conforme al Anexo I que forma parte íntegra de la presente resolución.

Artículo 2°. Disponer que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN), se halla facultado a otorgar el Registro de Establecimiento, denominado con las siglas R.E., a personas físicas o jurídicas legalmente constituidas en el país; y a la emisión del certificado correspondiente, previa verificación del cumplimiento de las reglamentaciones sanitarias vigentes.

Artículo 3°. Disponer que la Dirección General del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN), se encuentra facultada a:

- a) Establecer el procedimiento interno a ser aplicado por sus dependencias para la evaluación de las solicitudes de Registro de Establecimiento (R.E.), sus renovaciones y actualizaciones.
- b) Establecer las categorías en las que se clasifican los alimentos a los efectos de su registro, según naturaleza y justificación técnica.
- c) Establecer formularios de solicitudes de Registro de Establecimiento (R.E.), de renovación y actualización de Registro de Establecimiento.

Todos los cuales deberán estar a disposición de los interesados en la página web de la Institución y en el Sistema Informático, y, de realizarse modificaciones deberán ser debidamente comunicadas antes de su puesta en vigencia, estableciendo un plazo razonable para su utilización.

Artículo 4°. Establecer que ningún establecimiento, sea cual fuere su actividad, podrá comercializar productos alimenticios industrializados que no cuenten con el respectivo Registro Sanitario de Producto Alimenticio R.S.P.A. propio o de terceros.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 913--

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA HABILITACION Y OTORGAMIENTO DEL REGISTRO A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO Y SE ABROGA LA RESOLUCION S.G. N° 578, DE FECHA 08 DE OCTUBRE DE 2018"

16 de mayo de 2019
Página N° 04/09

Artículo 5°. Disponer que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerada infracción de orden sanitaria y sancionada de acuerdo con la Ley N° 836/80, «Código Sanitario», previo sumario administrativo.

Artículo 6°. ABROGAR la Resolución S.G. N° 578, de fecha 08 de octubre de 2018, POR LA CUAL SE ABROGAN LA RESOLUCIÓN S.G. N° 361, DE FECHA 12 DE MAYO DE 2011 «POR LA CUAL SE DEROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 141, DEL 31 DE MARZO DE 2008 POR LA CUAL SE DISPONEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, APRUEBA EL FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN Y RENOVACIÓN DE DICHO REGISTRO» Y LA RESOLUCIÓN S.G. N° 112, DE FECHA 24 DE FEBRERO DE 2012, «POR LA CUAL SE MODIFICA Y AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 361, DEL 12 DE MAYO DE 2011, POR LA CUAL SE DISPONEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, APRUEBA EL FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE HABILITACIÓN Y RENOVACIÓN DE DICHO REGISTRO; Y SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, SU RENOVACIÓN, NORMAS GENERALES, SE APRUEBAN LOS FORMULARIOS E INSTRUCTIVO, PARA SU PRESENTACIÓN Y SE APRUEBAN EL FORMULARIO 101 Y EL INSTRUCTIVO PARA LAS INCORPORACIONES AL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO - RE»; Y SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, SU RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y NORMAS GENERALES.

Artículo 7°. Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a la fecha de su firma.

Artículo 8°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO**



16 de mayo de 2019
Página N° 05/09

ANEXO I

REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA HABILITACIÓN Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS

Artículo 1°. DEFINICIONES: a los efectos de la presente Resolución se entenderá por:

- 1) **Establecimiento alimentario:** es el ámbito que comprende el local determinado, fundado o establecido y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, donde se realizan las actividades relacionadas con cualquiera de las etapas de producción, transformación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución e importación de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano.
- 2) **Alimento industrializado:** se entiende por alimento elaborado industrialmente a aquel transformado a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o combinación de ellas, utilizando procesos físicos, químicos o biológicos, o combinación de estos, envasados en ausencia del consumidor, con el objetivo de garantizar su conservación y aptitud para el consumo humano. Esta definición comprende además a los alimentos congelados que necesitan un tratamiento previo para su consumo.
- 3) **Alimento listo para el consumo:** se entiende por alimento listo para el consumo a aquel resultante de la elaboración que deviene de la preparación culinaria, en crudo, precocinado o cocinado, de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con adición opcional de otras sustancias autorizadas para el consumo humano. Estos alimentos podrán estar dispuestos para el consumo directo o para su fraccionamiento a la vista o no del consumidor, envasados o no.
- 4) **Categoría de alimentos:** Agrupación de alimentos según su naturaleza, a los efectos del registro.
- 5) **Actividad de un Establecimiento Alimentario:** Conjunto de operaciones y procesos organizados que son realizados con una finalidad determinada. Se reconocen las siguientes actividades:
 - a. **Elaborador:** actividad de un establecimiento alimentario con la finalidad de obtener un alimento industrializado o un alimento listo para el consumo, así como almacenar y transportar alimentos y materia prima. Todo establecimiento elaborador de alimentos industrializados puede constituirse en un exportador de alimentos.
 - b. **Fraccionador:** actividad de un establecimiento alimentario en el cual se llevan a cabo operaciones por las cuales se divide un alimento sin modificar su composición original, así como su almacenamiento y transporte.
 - c. **Importador:** actividad de un establecimiento alimentario en el cual se almacenan, para su posterior distribución y comercialización, alimentos elaborados industrialmente en el extranjero, ingresados al país bajo la figura de la importación.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 213.-

16 de mayo de 2019
Página N° 06/09

- d. **Distribuidor:** actividad de un establecimiento alimentario dedicado al almacenamiento de productos alimenticios elaborados industrialmente, sean estos propios o de terceros, con el fin de proveer a otros comercios para su venta final o para ser utilizados como resultado de procesos licitatorios.
- e. **Tercerizar-Titular de registro:** actividad de un establecimiento alimentario dedicado a la tercerización de la producción de un alimento industrializado en el país o en el extranjero, siendo solidariamente responsable de la inocuidad, del almacenamiento y resguardo de los mismos.

6) **Registro de Establecimiento (R.E.):** es la autorización sanitaria otorgada a una empresa, sea esta persona física o jurídica, para un establecimiento alimentario, una actividad y una categoría de alimentos, o más, previo cumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias vigentes.

7) **Certificado de Registro de Establecimiento:** documento que acredita la autorización sanitaria de un establecimiento alimentario.

Artículo 2º. DISPONER la obligatoriedad del Registro de Establecimiento (R.E.) para los establecimientos alimentarios, previo al inicio de sus operaciones.

Artículo 3º. DISPONER que todo Registro de Establecimiento (R.E.) tendrá una validez de cinco (5) años, contados desde su otorgamiento, sin perjuicio de los controles sanitarios que deban realizarse durante la vigencia del mismo.

Artículo 4º. ESTABLECER que el Registro de Establecimiento (R.E.), vigente o en renovación, será condición necesaria ineludible para el inicio de cualquier trámite de registro sanitario de productos alimenticios.

Artículo 5º. DISPONER que todo establecimiento alimentario, para su funcionamiento, deberá contar con un profesional Director Técnico, conforme con lo establecido por el Decreto reglamentario vigente, siendo el mismo solidariamente responsable del cumplimiento de las reglamentaciones técnicas y legales que regulan la materia, y de la inocuidad de los productos alimenticios que allí se procesan o manipulan.

Artículo 6º. ESTABLECER que en caso de producirse la desvinculación del Director Técnico, los representantes del establecimiento alimentario cuentan con un plazo de quince (15) días corridos para designar un nuevo profesional.

Artículo 7º. DISPONER que los establecimientos fraccionadores de alimentos industrializados son responsables de la trazabilidad de los productos que fraccionan, debiendo presentar la documentación respaldatoria cuando el INAN lo solicite. Son también solidariamente responsables de la inocuidad de los productos que fraccionan y comercializan.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 213-

16 de mayo de 2019
Página N° 07/09

- Artículo 8°.** DISPONER que todo establecimiento alimentario debe contar con un depósito adecuado a las condiciones sanitarias establecidas por las normas técnicas, sea este propio o tercerizado.
- Artículo 9°.** DISPONER que el INAN se encuentra autorizado a coordinar sus acciones con otros organismos y entidades del Estado y con otros niveles de gobierno, especialmente el municipal, a los efectos de optimizar los controles sanitarios y de lograr complementariedad.
- Artículo 10.** ESTABLECER los siguientes requisitos documentales para la obtención y renovación del Registro de Establecimiento (R.E.):
- 1) Formulario de Registro de Establecimiento/Renovación/Actualización presentado por el Representante de la empresa y por el Director Técnico.
 - 2) Constitución de Sociedad para Sociedades Comerciales, Estatutos Sociales para Cooperativas (fotocopia autenticada) y Constancia de Inscripción de la SET para Unipersonales.
 - 3) Acta de Asamblea en la cual fueron electas las autoridades para el uso de la firma social, vigente, para Sociedades Anónimas y Cooperativas (fotocopia autenticada).
 - 4) Cédula/s de identidad del/de los representante/s de la empresa (fotocopia autenticada).
 - 5) En caso de contar con Apoderado, presentar el Poder de Representación otorgado ante Escribanía (fotocopia autenticada) y de la cédula de identidad del mismo (fotocopia autenticada).
 - 6) Declaración Jurada original, mediante la cual tanto el Director Técnico como el Representante de la empresa avalan el vínculo de prestación de servicio; y, manifiestan conocer las responsabilidades y obligaciones establecidas para uno y otro en el Decreto Reglamentario de la Dirección Técnica, vigente (original).
 - 7) Registro Profesional vigente del Director Técnico (fotocopia autenticada).
 - 8) Patente o Habilitación Municipal o documento equivalente, vigente, en el rubro correspondiente a la actividad que realiza (fotocopia autenticada). Este documento debe estar disponible en el establecimiento al momento de la inspección o auditoría.
- Artículo 11.** DISPONER que la documentación mencionada en el artículo precedente deba mantenerse actualizada a través del sistema informático institucional.
- Artículo 12.** ESTABLECER que en lo relativo al cumplimiento de requisitos documentales para la obtención del Registro de Establecimiento, serán aplicables aquellos que sean más favorables para los trámites iniciados antes de la vigencia de la presente Resolución y cuyo plazo de culminación no se haya cumplido.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 913-

16 de mayo de 2019
Página N° 08/09

- Artículo 13.** Una vez aprobados los requisitos documentales y realizada la inspección o auditoría del establecimiento, de constatarse no conformidades, el mismo cuenta con un plazo máximo de sesenta (60) días corridos para implementar las acciones correctivas si las hubiere, y, dar cumplimiento a las condiciones higiénico sanitarias exigidas.
- Artículo 14.** Se podrá otorgar una única prórroga no mayor de treinta (30) días corridos, siempre y cuando se justifique las razones del pedido y sea solicitada dentro del plazo previsto en el artículo 13 de esta resolución.
- Artículo 15.** ESTABLECER que tanto los representantes como el Director Técnico del establecimiento registrado están obligados a comunicar ante el INAN cualquier modificación que afecte su funcionamiento.
- Artículo 16.** DISPONER que se encuentran exentos de inspección o auditoría previa, las actualizaciones por incorporación de categoría que solicite un establecimiento, siempre que correspondan a la misma naturaleza del alimento, bebida o aditivo destinado al consumo humano con la cual el establecimiento se encuentre operando y que no requieran de condiciones específicas para su procesamiento, almacenamiento y conservación.
- Artículo 17.** ESTABLECER que la renovación del Registro de Establecimiento (R.E.) podrá ser solicitada en el periodo comprendido entre los ciento ochenta (180) días corridos, previos y hasta la fecha de su vencimiento.
- Artículo 18.** DISPONER que para la procedencia de la renovación del Registro de Establecimiento (R.E.), los requisitos documentales que hayan perdido vigencia deberán ser actualizados y el establecimiento deberá ser previamente inspeccionado.
- En caso de que el establecimiento haya sido sujeto a control sanitario con resultado conforme en el tiempo comprendido entre los ciento ochenta (180) días corridos anteriores al vencimiento de su registro, la solicitud de renovación podrá ser autorizada sin necesidad de realizar una nueva inspección higiénico sanitaria.
- Artículo 19.** Si la renovación no fuese solicitada en tiempo y forma, perderá su autorización para operar como establecimiento alimentario y sus productos alimenticios no podrán ser comercializados.
- De constatarse la operatividad del establecimiento o la comercialización de sus productos alimenticios, el INAN tomará las medidas legales correspondientes y ordenará la retención de los productos.
- Artículo 20.** Si la empresa titular de un Registro de Establecimiento (R.E.) decidiese no renovar el registro, debe comunicarlo al INAN. La comunicación debe incluir además declaración jurada del cese de operaciones y la información sobre los últimos lotes de productos liberados al mercado.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 213-

16 de mayo de 2019
Página N° 09/09

- Artículo 21.** DISPONER que el Registro de Establecimiento (R.E.) es intransferible. De producirse la venta o transmisión a título oneroso o gratuito de las instalaciones de un establecimiento alimentario, debe solicitarse su inscripción bajo un nuevo Registro de Establecimiento (R.E.), debiendo ajustarse a todo lo establecido para el efecto por la presente Resolución.
- Artículo 22.** En caso de que la empresa haya efectuado algún cambio en su constitución o estatutos sociales en cuanto a su denominación o razón social, debe presentarse fotocopia autenticada de la Escritura Pública correspondiente, junto con toda la documentación actualizada; y, gestionarse la actualización de sus Registros Sanitarios de Producto Alimenticio.
- Artículo 23.** El Registro de Establecimiento (R.E.) podrá ser cancelado a solicitud de su representante, mediante nota con certificación notarial de firma.
- Artículo 24.** De producirse la cancelación del Registro de Establecimiento (R.E.), el establecimiento debe cesar inmediatamente las operaciones para las cuales fue habilitada y sus productos no podrán ser comercializados, debiendo informar sobre los últimos lotes de productos liberados al mercado y sobre los R.S.P.A. vigentes, si los tuviere.
- Artículo 25.** En caso de constatarse establecimientos alimentarios en infracción a las normas sanitarias, los productos alimenticios serán pasibles de retención, quedando a disposición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para los efectos legales.

