



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

Resolución S.G. N° 83A-

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA EL RECONOCIMIENTO «OEA SANITARIO INAN» DE EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS PARA CONSUMO HUMANO, QUE FUERON PREVIAMENTE CERTIFICADAS COMO OPERADORES ECONÓMICOS AUTORIZADOS (OEA) POR LA GERENCIA GENERAL DE ADUANAS PARA SU REVOCACIÓN; Y SE ESTABLECE EL ARANCEL A SER PERCIBIDO POR LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

Asunción, 06 de diciembre de 2023.-

**VISTO:**

La Nota N INAN N° 1806/2023, de fecha 07 de agosto de 2023, registrada como expediente SIMESE N° 100.824/23, por la cual solicita la aprobación del presente reglamento con el fin de adecuarlo a los procesos que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN viene incorporando; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley N° 836/80, «Código Sanitario», en el artículo 175 establece: «Los Fabricantes, Representantes o Importadores de productos alimenticios o bebidas, a los efectos de su venta, registrarán sus productos previamente en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual determinará su aptitud para el consumo y el tiempo de validez de su registro» y en el artículo 326 determina que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social «dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establece este Código y su Reglamento».

Que el Decreto N° 1635, de fecha 12 de enero de 1999, reglamentario del artículo ut-supra aludido, dispone en el artículo 1° la obligación del Registro Sanitario de Alimentos, Bebidas y Aditivos destinados al consumo humano, en todo el territorio nacional y en el artículo 3° establece en cinco años el tiempo de vigencia del Registro Sanitario.

Que el mismo Decreto, en el artículo 2°, faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Instituto Nacional de Alimentación (INAN) a establecer las condiciones y los requisitos para el funcionamiento de dicho Registro Sanitario, en el artículo 4° dispone que la Dirección Nacional de Aduanas no dará trámite a despachos de importación de productos alimenticios, bebidas y aditivos sin el Registro Sanitario expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y en el artículo 5° lo faculta a otorgar la constancia de vigencia del Registro Sanitario por cada operación de importación y a percibir el arancel correspondiente.

Que la Resolución S.G. N° 252, de fecha 17 de mayo de 2018, dispone en el artículo 2° que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) se encuentra facultado a otorgar el Registro Sanitario de Producto Alimenticios (R.S.P.A.), en el artículo 4° faculta al INAN a verificar un producto alimenticio en cualquier etapa de su fabricación o comercialización y en el artículo 5° dispone que el INAN podrá requerir muestras de alimentos, análisis de alimentos o documentos justificativos como medida sanitaria para la protección de la salud del consumidor.

Que la Resolución S.G. N° 336, de fecha 5 de agosto de 2020 en su artículo 2° establece que serán objeto de dicho reglamento los ingredientes alimentarios y materias primas que son importados directamente por una industria alimenticia para su utilización



*BR*



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

Resolución S.G. N° 831-

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA EL RECONOCIMIENTO «OEA SANITARIO INAN» DE EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS PARA CONSUMO HUMANO, QUE FUERON PREVIAMENTE CERTIFICADAS COMO OPERADORES ECONÓMICOS AUTORIZADOS (OEA) POR LA GERENCIA GENERAL DE ADUANAS PARA SU REVOCACIÓN; Y SE ESTABLECE EL ARANCEL A SER PERCIBIDO POR LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

Asunción, 06 de diciembre de 2023.-

como tal única y exclusiva en un producto alimenticio de su elaboración y previamente registrado ante el INAN y en su artículo 6º, literal b., faculta al INAN a otorgar la constancia de vigencia de inscripción de ingredientes alimentarios y materias primas por cada operación de importación siempre y cuando se encuentren vigentes el Registro de Establecimiento (R.E.) del solicitante y el Registro Sanitario de Producto Alimenticio (R.S.P.A.) del producto alimenticio en el cual será utilizado el ingrediente alimentario o materia prima.

Que la Resolución S.G. N° 547, de fecha 31 de octubre de 2022, en el artículo 1º establece requisitos y condiciones para la autorización de importación bajo Acta de Retención de productos alimenticios, bebidas, y aditivos para el consumo humano, entre otros y en el artículo 2º prohíbe la comercialización, disposición, movilización, distribución, utilización y consumición de productos que hayan ingresado al país bajo la figura de Acta de Retención, hasta tanto cesen las circunstancias que la originaron, y sea levantada la retención que pesa sobre los mismos.

Que por Ley N° 5.564/2016, se aprueba el Protocolo de Enmienda del Acuerdo de Marrakech por el que se Establece la Organización Mundial del Comercio.

Que por Decreto N° 7102, del 27 de abril de 2017, se crea el Comité Nacional de Facilitación del Comercio y en su artículo 1º establece: «Crease el Comité Nacional de Facilitación del Comercio, con la finalidad de desarrollar una agenda estratégica nacional basada en la coordinación de implementación de medidas de facilitación del comercio, conforme al dialogo entre la administración pública y el sector privado vinculados al comercio internacional» y en su artículo 6º «Serán miembros del Comité las siguientes instituciones del sector público ...8) Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social...».

Que, en miras a dar cumplimiento al compromiso ministerial, se ha suscrito la Carta de Colaboración Internacional entre Executive Service Corps (IESC) y el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de su dependencia técnica el INAN, en el marco de cooperación del proyecto en Sistemas y Tecnologías Agropecuarias que Facilitan el Comercio (T-FAST).

Que la Ley N° 2422, de fecha 15 de julio de 2004, Código Aduanero, en la Sección 5, Aplicación de Sistemas Informáticos, artículo 8º, «Simplificación de procedimientos, uso de tecnologías de información y automatización», en su numeral 6 dispone: «Las oficinas públicas o entidades relacionadas con la Dirección Nacional de Aduanas, deberán transmitir electrónicamente a las autoridades aduaneras competentes, permisos, autorizaciones y demás informaciones inherentes a las operaciones aduaneras y a la comprobación del pago de obligaciones tributarias aduaneras, según los procedimientos acordados entre estas oficinas o entidades y la autoridad aduanera. La documentación emergente de la transmisión





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

Resolución S.G. N° 831.-

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA EL RECONOCIMIENTO «OEA SANITARIO INAN» DE EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS PARA CONSUMO HUMANO, QUE FUERON PREVIAMENTE CERTIFICADAS COMO OPERADORES ECONÓMICOS AUTORIZADOS (OEA) POR LA GERENCIA GENERAL DE ADUANAS PARA SU REVOCACIÓN; Y SE ESTABLECE EL ARANCEL A SER PERCIBIDO POR LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

Asunción, 06 de diciembre de 2023.-

Que el Estado tiene la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad para el desenvolvimiento de la actividad económica del país.

Que es obligación del Ministerio proteger la salud pública, y en el caso específico de los alimentos, velar por la calidad sanitaria de aquellos que son ingresados al país, mediante el control y vigilancia antes y durante su comercialización.

Que resulta imprescindible contar con un reglamento actualizado, que establezca requisitos bien definidos para el reconocimiento sanitario de los operadores de comercio exterior certificados OEA por la Gerencia General de Aduanas.

Que en concordancia con lo preceptuado en el Art. 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/1998, en su Art. 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en su Art. 20, establece las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, en el numeral 6) la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, y en el numeral 7) le asigna la función de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 1810, de fecha 05 de diciembre de 2023, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

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

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**  
**R E S U E L V E:**

- Artículo 1º.** Establecer requisitos y condiciones para el reconocimiento «**OEA SANITARIO INAN**» de empresas importadoras de productos alimenticios, bebidas y aditivos para consumo humano, que fueron previamente certificadas como Operadores Económicos Autorizados (OEA) por la Gerencia General de Aduanas; y su revocación, conforme al Anexo, que forma parte íntegra de la presente Resolución.
- Artículo 2º.** Disponer que el objetivo del presente reglamento es promover la facilitación del comercio, ampliando al ámbito sanitario el reconocimiento a los Operadores Económicos Autorizados certificados por la Gerencia General de Aduanas, que cuenten un historial satisfactorio de cumpli-





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

**Resolución S.G. N° 831.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA EL RECONOCIMIENTO «OEA SANITARIO INAN» DE EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS PARA CONSUMO HUMANO, QUE FUERON PREVIAMENTE CERTIFICADAS COMO OPERADORES ECONÓMICOS AUTORIZADOS (OEA) POR LA GERENCIA GENERAL DE ADUANAS PARA SU REVOCACIÓN; Y SE ESTABLECE EL ARANCEL A SER PERCIBIDO POR LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

Asunción, 06 de diciembre de 2023.-

electrónica entre dependencias oficiales constituirá, de por sí, documentación auténtica y para todo efecto hará plena fe en cuanto a la existencia del original transmitido. La autoridad aduanera, por su parte, deberá proporcionar a estas oficinas o entidades la información atinente a su competencia sobre las operaciones aduaneras, según los procedimientos acordados entre éstas».

Que el Convenio de Cooperación y Asistencia Mutua celebrado entre el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la Dirección Nacional de Aduanas en fecha 30 de agosto de 2012, en su artículo 2º establece: «La Dirección Nacional de Aduanas a través del Sistema Informático de Gestión de Trámites de Ventanilla Única de Importación (VUI), en su carácter desarrollador, gestor e integrador de la herramienta, establecerá accesos tanto para el registro como para las autorizaciones, certificaciones, consultas, observaciones, modificaciones y demás tramitaciones de las importaciones implementadas y a implementarse a los usuarios designados oficial y específicamente por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de sus dependencias técnicas el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)».

Que el Decreto N° 3002, del 29 de enero de 2015 «POR EL CUAL SE AUTORIZA EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA SIMPLIFICADO DE EMISIÓN ELECTRÓNICA DE PERMISOS Y LICENCIAS DE IMPORTACIÓN DENOMINADO "VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI)" DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE ADUANAS», en su Artículo 3º dispone: «Establécese que las instituciones que, de acuerdo con sus facultades legales, emitan autorizaciones y licencias de importación conforme a la legislación vigente, utilizarán el Sistema "Ventanilla Única del Importador (VUI)" como único medio de emisión de autorizaciones y licencias, cuyos accesos serán proveídos por la Dirección Nacional de Aduanas, de conformidad con el procedimiento adoptado por esta y serán responsables de otorgar las autorizaciones pertinentes».

Que el Convenio de Cooperación Interinstitucional de fecha 13 de julio de 2022, celebrado entre el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) y la Dirección Nacional de Aduana (DNA), con el objeto de comprometer la cooperación y colaboración técnica entre las instituciones para la aplicación de facilidades a los operadores de comercio exterior certificados OEA; que promueven la facilitación del comercio.

Que la Ley N° 7143/2023, que crea la Dirección Nacional de Ingresos Tributarios, no solo establece la creación y funcionamiento de dicho organismo, sino que también incorpora en su Estructura Orgánica a la Gerencia General de Aduanas. En este sentido, el artículo 23 de la ley dispone que cuando una disposición legal anterior a la presente ley haga referencia a la «Dirección Nacional de Aduanas» se entenderá que alude a la «Gerencia General de Aduanas».





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

Resolución S.G. N° 83A

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA EL RECONOCIMIENTO «OEA SANITARIO INAN» DE EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS PARA CONSUMO HUMANO, QUE FUERON PREVIAMENTE CERTIFICADAS COMO OPERADORES ECONÓMICOS AUTORIZADOS (OEA) POR LA GERENCIA GENERAL DE ADUANAS PARA SU REVOCACIÓN; Y SE ESTABLECE EL ARANCEL A SER PERCIBIDO POR LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

Asunción, 06 de diciembre de 2023.-

miento de requisitos, quienes podrán acogerse a las facilidades del régimen, en cuanto se mantengan las circunstancias que motivaron el referido reconocimiento.

**Artículo 3°.** Establecer en Guaraníes un millón quinientos mil (1.500.000) el arancel a ser percibido por cada solicitud de reconocimiento «OEA SANITARIO INAN»; asignándosele el Código N° 4302.16, y autorizar su pago electrónico.

**Artículo 4°.** Establecer que la vigencia del reconocimiento «OEA SANITARIO INAN», se encuentra sujeta a la vigencia de la certificación emitida por la DNA a los Operadores de Comercio Económicos Autorizados.

**Artículo 5°.** Autorizar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) a reducir los plazos establecidos en la normativa vigente para la sustanciación de los trámites impulsados por los establecimientos alimentarios importadores con reconocimiento «OEA SANITARIO INAN».

**Artículo 6°.** Disponer que las empresas importadoras de sal, harina de trigo, yodato de potasio, premezclas de vitaminas y minerales; deberán dar cumplimiento a los requisitos y condiciones establecidos en la presente Resolución, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos establecidos en los reglamentos específicos.

**Artículo 7°.** Establecer las siguientes atribuciones del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN):

- a) Otorgar el reconocimiento «OEA SANITARIO INAN», a los establecimientos alimentarios importadores de productos alimenticios, bebidas y aditivos para consumo humano.
- b) Emitir el documento que acredite el reconocimiento.
- c) Revocar el reconocimiento «OEA SANITARIO INAN», a los establecimientos alimentarios importadores de productos alimenticios, bebidas y aditivos para consumo humano.
- d) Efectuar inspecciones de control y seguimiento a aquellos establecimientos alimentarios que hayan obtenido el reconocimiento «OEA SANITARIO INAN».





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

**Resolución S.G. N° 831-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA EL RECONOCIMIENTO «OEA SANITARIO INAN» DE EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS PARA CONSUMO HUMANO, QUE FUERON PREVIAMENTE CERTIFICADAS COMO OPERADORES ECONÓMICOS AUTORIZADOS (OEA) POR LA GERENCIA GENERAL DE ADUANAS PARA SU REVOCACIÓN; Y SE ESTABLECE EL ARANCEL A SER PERCIBIDO POR LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

Asunción, 06 de diciembre de 2023.-

- e) Realizar controles sanitarios de los productos alimenticios, bebidas y aditivos para consumo humano que hayan sido importados y liberados al comercio por los importadores con reconocimiento «OEA SANITARIO INAN».
- f) Establecer el procedimiento interno a ser aplicado para su implementación y cumplimiento; y los formularios a ser utilizados a tal efecto, los que deberán estar a disposición de los interesados en la página web de la Institución.
- g) Desarrollar y difundir una base de datos de Operadores Económicos Autorizados (OEA) certificados por la DNA, con reconocimiento «OEA SANITARIO INAN».

**Artículo 8°.** Designar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) como responsable de la aplicación y control de lo establecido en la presente Resolución.

**Artículo 9°.** Determinar que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerado infracción de orden sanitaria y sancionada de acuerdo con la Ley N° 836/80, «Código Sanitario».

**Artículo 10.** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a los sesenta (60) días de la fecha de su firma.

**Artículo 11.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

**DRA. MARÍA TERESA BARÁN WASILCHUCK.**  
**MINISTRA**



/premy/lbm



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

ANEXO de la Resolución S.G. N° 831

## **REQUISITOS Y CONDICIONES PARA EL RECONOCIMIENTO «OEA SANITARIO INAN» DE EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS PARA CONSUMO HUMANO; Y SU REVOCACIÓN**

### **1. DEFINICIONES**

- a) Operador Económico Autorizado (OEA):** persona física o jurídica establecida en el país, que realice actividades vinculadas a operaciones aduaneras, que cuenta con un historial satisfactorio de cumplimiento de antecedentes aduaneros, tributarios y judiciales, solvencia financiera y medidas de seguridad en sus procesos: administrativa, informática y documental, recursos humanos, asociados de negocios, de las instalaciones, de las mercaderías, acceso físico y seguridad industrial, poseedor de la CERTIFICACIÓN OEA emitida por la DNA.
- b) OEA Sanitario INAN:** Operador Económico Autorizado previamente certificado por la DNA, que cumple y mantiene los requisitos higiénico-sanitarios establecidos por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) de manera a acceder a facilidades en materia de importación.
- c) Certificado OEA Sanitario INAN:** documento emitido al efecto de dejar constancia que un Operador Económico Autorizado previamente certificado por la DNA, cumple y mantiene los requisitos higiénico-sanitarios establecidos por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN).

### **2. RECONOCIMIENTO**

A los efectos de obtener el reconocimiento «**OEA SANITARIO INAN**», los establecimientos importadores de productos alimenticios, bebidas y aditivos para consumo humano deberán ajustarse a los siguientes requisitos y condiciones:

- a) Contar con la certificación de Operador Económico Autorizado (OEA) vigente, otorgada por la Gerencia General de Aduanas.
- b) Registro de Establecimiento (R.E.) vigente en la actividad y categoría correspondiente.
- c) No haber sido sancionado por infracciones sanitarias en los últimos dos (2) años anteriores a la solicitud de reconocimiento.
- d) Contar con la documentación vigente en todos los trámites y expedientes gestionados ante la institución, correspondiente al establecimiento alimentario importador.
- e) Contar permanentemente con un Director Técnico, en caso de desvinculación, no haber superado los quince (15) días para notificar la designación del reemplazante.
- f) No haber importado productos bajo Acta de Retención durante los últimos dos (2) años anteriores a la solicitud de reconocimiento.





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

**ANEXO de la Resolución S.G. N° 83A.-**

- g) Contar con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento-BPA vigente, emitido por el INAN.
- h) Contar con procedimiento interno para alertas sanitarias y recall (verificado al momento de las inspecciones/auditorías realizadas en el establecimiento).

### **3. REVOCACIÓN**

El reconocimiento «**OEA SANITARIO INAN**», las empresas importadoras de productos alimenticios, bebidas y aditivos para consumo humano será revocado cuando:

- a) Se constate que la Gerencia General de Aduanas haya suspendido o inhabilitado la certificación de Operador Económico Autorizado (OEA) del establecimiento alimentario importador reconocido.
- b) Se haya producido el vencimiento del Registro de Establecimiento (R.E.).
- c) El establecimiento alimentario importador haya sido sancionado por infracciones sanitarias durante la vigencia del reconocimiento.
- d) Se constate desvinculación con el Director Técnico y hayan transcurrido quince (15) días sin la debida designación del reemplazante.
- e) El establecimiento alimentario importador se vea en la necesidad de obtener autorización de importación bajo Acta de Retención.
- f) La revocación sea solicitada por el representante legal de la empresa importadora reconocida, mediante nota con certificación notarial de firma.

