



**Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

Resolución DINAvisa N° 234 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE LA CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN SANITARIA PARA LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

ANEXO II

Asunción/día/mes/año

DECLARACIÓN JURADA

Inscripción Sanitaria Simplificada de Suplementos Dietarios

Sr./Sra.: (Nombre de Director Nacional)

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Suscriben,

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

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

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

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

Denominación comercial	
Fórmula de composición	

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 254 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE LA CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN SANITARIA PARA LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

Forma de dosificación	
Presentación	
Vida Útil	
Condiciones de Almacenamiento	
Indicaciones de Uso (propiedades nutricionales y/o propiedades de salud)	
Origen	(Importado – Nacional)
N° de Inscripción Sanitaria	(si corresponde)

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

1. El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
2. Los documentos de soporte presentados son originales y vigentes.
3. Declaro que el producto se ajusta a la definición de suplemento dietario establecida en la Normativa vigente emitida por la DINAUSA. Están fabricados de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación y control, están contenidos en envases que garantizan la calidad y estabilidad de los productos. Los ingredientes activos propuestos para suplementar la dieta cubren no menos del 100% de la IDR de acuerdo con los valores determinados en el NIVEL MÍNIMO (VALORES DE INGESTA RECOMENDADA) DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS aprobado por las normas de la DINAUSA. El contenido de ingredientes activos en los suplementos dietarios no superan por dosis diaria la concentración establecida en el NIVEL DE INGESTA MÁXIMA DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS, aprobados según la norma emitida por la DINAUSA. De superar la concentración establecida declaró que las mismas han sido validadas a través de la presentación de evidencias científicas emitidas por autoridades sanitarias de referencia u organismos internacionales de reconocida solvencia científica. El producto No contiene sustancias que representan riesgos para la salud, como: hormonas humanas o animales, residuos de plaguicidas, antibióticos, sustancias de uso veterinario, metales pesados, entre otras. Asimismo, no incluye en su contenido: sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias que generen dependencia. La concentración de uso de los ingredientes o nutrientes presentes en el producto no tiene indicación terapéutica.
4. Tenemos conocimiento de que nuestra Representada, como Titular de la Inscripción Sanitaria, en caso de incumplimiento es pasible de las sanciones establecidas por La

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados por la DINAUSA para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo nacional a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez, Asunción, Paraguay





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 234 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE LA CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN SANITARIA PARA LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

Asunción, 10 de septiembre de 2024.-

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que se aplicarán medidas de prevención y correctivas según lo dispuesto en el CAPÍTULO VII "RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES, PROCEDIMIENTOS, PRESCRIPCIONES Y PERENCIONES" SECCIÓN I DE LAS INFRACCIONES y SECCIÓN II DEL PROCEDIMIENTO, DE LA "LEY N° 6788/2021 QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA".

5. Toda la información y declaraciones, precedentemente brindada, así como las documentaciones se adjuntan, son responsabilidad de los solicitantes, se ajustan a la verdad, son correctas, legales, completas y vigentes; por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, somos pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica, y de las cuales tenemos pleno conocimiento y asumimos las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica. (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

Atentamente,

Firma y sello
Representante Legal

Firma y sello
Representante Técnico



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay