**VISTO:**

El Memorándum DINAVISA N°.....

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”.

Artículo 72. “Del Control de Calidad”. Dispone “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. Así mismo, 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, la Ley N° 1119/1997,” De productos para salud y otros”, Establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que, la Ley N° 6788/21, dispone la autonomía, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Y en su Artículo 3° establece: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en adelante conocida con las siglas DINAVISA”, será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de salud Pública y Bienestar Social en su carácter de rector en la materia del desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de productos para la Salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana los productos considerados como cosméticos , perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación control le sean asignados por la Ley, así como el aseguramientos de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detectan”Que en su Artículo 5 de la Ley N° 6788/21 establece que “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana” y dentro del marco de las funciones y materias de competencia que detenta esta Dirección,existe la necesidad de establecer una regulación a nivel nacional referente a los productos clasificados como fórmulas infantiles, en base a las directrices del Codex Alimentarius, organismo FAO y OMS, y de las Regulaciones del Mercosur, de la Comunidad Europea y de otros organismos internacionales de reconocida solvencia científica. Como Autoridad Regulatoria Nacional tiene la función de “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

Que la Ley 6768/2021 en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la que 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 Dirección General de Asuntos Legales sea expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAVISA/DGALN°…….. la presente Resolución, de fecha…….

Por TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

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

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

**Artículo 1°.-** Establecer el régimen para la Obtención y Renovación de la Constancia de Inscripción Sanitaria de los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento, conforme a las disposiciones contenidas en la presente Resolución.

**Artículo 2°.-** Establecer que los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento deberán contar con la Constancia de Inscripción Sanitaria para la fabricación, fraccionamiento, importación, distribución y comercialización, la misma será expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), una vez que el solicitante haya cumplido con los requisitos en la presente Resolución.

**Artículo 3*°.-***Las empresas titulares de esta Constancia de Inscripción Sanitaria deben estar habilitadas en el rubro correspondiente y deberán contar con responsable técnico y cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación, Control, Almacenamiento y Distribución, según corresponda. -

**Artículo 4°.-** Establecer que a los efectos de la presente resolución se entenderá por:

**Fórmulas nutricionales para lactantes (Fórmulas de Inicio):** son sucedáneos de la leche materna especialmente fabricados para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros 6 meses de vida, cuando la alimentación con leche materna no es posible o es insuficiente, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

**Fórmulas nutricionales complementarias (Fórmulas de Seguimiento):** se entiende por aquellas fórmulas nutricionales destinados a ser utilizados como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.

**Lactante:** se entiende por aquel niño no mayor a 12 meses de edad.

**Niño pequeño:** se entiende por aquel niño desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

**Etiqueta Complementaria:** Es aquella información que se utiliza para complementar los datos no incluidos en la etiqueta de origen y que son requeridos por la entidad.

**Envase primario**: envase que se encuentra en contacto directo con los alimentos.

**Envase secundario**: envase destinado a contener el o los envases primarios.

**Responsable Técnico/Director Técnico/ Regente:** Profesional Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Doctor en farmacia y Lic. En Nutrición, legalmente habilitado con registro profesional otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, habilitado por la DINAVISA para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por el establecimiento relacionados a los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento, reguladas por la presente resolución.

**Artículo 5°.-** Establecer la denominación para el rubro de los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento: FI y determinar que el código alfa numérico de la Constancia de Inscripción Sanitaria estará conformado por la combinación de letras en el alfabeto latino FI, que indica el tipo de producto y rubro precedido por el signo ortográfico del guión, seguido de un código numérico de seis dígitos (6) con los cuales se identifica al producto (número identificatorio del producto), y por último, un código numérico dos (2) dígitos precedido por el signo ortográfico del guion, el que describe la cantidad de renovaciones de inscripción que el producto ha tenido por parte de la DINAVISA, lo que indicara a su vez el tiempo de uso en el país.

**Artículo 6**°**.-** Establecer que los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento deberán contar con la documentación de respaldo que acredite su calidad y seguridad, no debe representar un riesgo para la salud.

En caso que la DINAVISA requiera alguna aclaración respecto al producto podrá solicitar información adicional necesaria.

**Artículo 7°.-** Establecer que el solicitante de la Constancia de Inscripción Sanitaria debe proveer toda la información técnica y científica que soporte la veracidad de las declaraciones de propiedades nutricionales y propiedades de salud que se les atribuye a los productos clasificados como formulas infantiles de inicio y seguimiento y que demuestren ser clara, consistente, objetiva y que no induzca a engaño.

**Artículo 8°.-** Disponer que la Constancia de Inscripción Sanitaria tendrá una vigencia de 5 años contados a partir de la fecha de su emisión y podrá renovarse por periodos iguales. La renovación deberá ser solicitada ante la DINAVISA dentro del plazo de ciento ochenta (180) días hábiles antes del vencimiento de la Inscripción Sanitaria.

**Artículo 9°.-** Disponer que la Constancia Inscripción Sanitaria con evaluación técnica se inicia con el pago del arancel correspondiente en la DINAVISA y con la presentación de los siguientes documentos a efectos de la evaluación técnica para el otorgamiento de la Constancia de Inscripción Sanitaria, a través del sistema informático integrado de gestión de registros sanitarios y establecimientos de salud- DINAVISA PY:

1. Ficha técnica del producto que incluye:
2. Composición completa del producto. (lista de ingredientes)
3. Ingesta diaria, grupo etario del producto.
4. Modo de preparación. (Posología)
5. Indicaciones de uso (descripción del producto acuerdo al grupo etario).
6. Restricciones de uso si las hubiere.
7. Condiciones de almacenamiento.
8. Declarar información técnica / administrativa en los campos obligatorios de acuerdo a la presente Resolución.
9. Declaración Jurada debidamente firmada por el director Técnico y Representante Legal de la empresa de conformidad con el **ANEXO I.**
10. Rótulos y artes del rótulo según corresponda, con toda la información requerida en la presente Resolución.
11. Certificado de análisis del producto terminado del fabricante.
12. Estudio de estabilidad en caso de que la vida útil declarada sea mayor a 24 meses o cuando la Autoridad Sanitaria lo requiera.
13. Fórmula de composición del producto emitido por el fabricante.
14. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente.
15. Certificado de exportación o certificado de libre venta / documento equivalente.
16. Poder de Representación o Contrato de Fabricación según corresponda.
17. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado, y en caso que se encuentre redactado en un idioma distinto, deberá estar acompañado de traducción a la lengua española por un traductor matriculado en la corte suprema de justicia.
18. Todo documento presentado debe contar indefectiblemente con la firma del responsable técnico.
19. Documentos electrónicos (link de página oficial): su validez será considerada conforme a las disposiciones legales vigentes en la Republica del Paraguay, y si el documento es verificable de forma fehaciente en una fuente oficial de información, no será obligatorio el apostillado del mismo.

Establecer que la DINAVISA en un plazo no mayor a 60 días hábiles deberá culminar la evaluación de las solicitudes de Constancia de Inscripción Sanitaría con evaluación técnica, dicho plazo será suspendido de pleno derecho ante solicitud de aporte de mayor información técnica o documental por parte de la DINAVISA. En caso de verificarse el cumplimiento la solicitud será aprobada y en caso de verificarse el incumplimiento de algunos de los requisitos de la solicitud será denegada.

##### Artículo 10.- Establecer que la condición de venta para los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento, será:

1. **Venta libre en farmacias:** Fórmulas de Inicio (0 a 6 meses)
2. **Venta libre:** Fórmulas de seguimiento (6 meses o lo que indique el Profesional de Salud)

**Artículo 11.-** Establecer que, para la Renovación con validación de fórmula y contenido de información en rótulos, el titular de la Constancia de Inscripción Sanitaria deberá abonar el arancel correspondiente y a través del sistema informático integrado de gestión de registros sanitarios y de establecimientos de salud- DINAVISA Py acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos y condiciones:

1. Adjuntar el formulario de declaración jurada debidamente completado y firmado conforme al **Anexo II** de la presente Resolución, donde la DINAVISA a través de la mencionada, se verificará la fórmula de composición para la validación de la correspondencia con el rubro de los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento.
2. Adjuntar rótulo original, según corresponda con toda la información requerida en la presente Resolución para verificación de la información.
3. Documentación de soporte vigente:
4. Certificado de análisis del producto terminado del fabricante.
5. Fórmula de composición del producto emitido por el fabricante
6. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente.
7. Certificado de exportación o certificado de libre venta / documento equivalente.
8. Poder de Representación o Contrato de Fabricación según corresponda.
9. Presentar documentación que demuestre el cumplimiento de los mismos requisitos que le permitieron acceder a la Constancia de Inscripción Sanitaria.
10. El producto no debe tener modificaciones en su formulación que impliquen cambios en el ingrediente activo y cambio de la concentración del ingrediente activo, ni modificaciones de las declaraciones de propiedades nutricionales y de propiedades de salud y ni otros cambios que la DINAVISA considere esenciales para mantener la calidad y seguridad.
11. La DINAVISA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles deberá culminar la evaluación de las solicitudes de renovación, dicho plazo será suspendido de pleno derecho ante de solicitud de aporte de mayor información técnica o documental por parte de la DINAVISA. De verificarse el incumplimiento de algunos de los requisitos la solicitud será denegada.
12. La DINAVISA de oficio podrá fiscalizar y solicitar la presentación de documentos técnicos y legales que resulten necesarios para garantizar la calidad de productos regulados por la presente Resolución.

**Artículo 12.-** Determinar que los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento, con registro sanitario vigente para su renovación deberá adecuarse a los requerimientos establecidos en la presente Resolución.

**Artículo 13.-** Establecer que durante la vigencia de la Constancia de Inscripción Sanitaria el titular se encuentra obligado a comunicar cualquier modificación en las condiciones que inicialmente fue otorgada, la cual será sometida a consideración de la DINAVISA para su aprobación. No podrán ser implementadas modificaciones en los productos aprobados sin previa autorización de la DINAVISA.

**Artículo 14.-** Establecer que los cambios que afecten la naturaleza del producto o cualquier modificación que altere su aporte nutricional no son considerados modificaciones post- Inscripción Sanitaria, en este caso corresponde presentar una nueva solicitud sanitaria.

**Artículo 15.-** Encomendar a la Dirección General de Evaluación y Registro, establecer los requisitos técnicos y administrativos para las modificaciones post – Inscripción Sanitaria de losProductos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento.

**Artículo 16.-** En caso del que el titular de la Constancia de Inscripción Sanitaria del producto no desee seguir comercializando losProductos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento en el mercado de Paraguay, deberá solicitar previo pago de arancel, la cancelación de su Inscripción Sanitaria en la DINAVISA. Así mismo, en caso de cierre definitivo del establecimiento del titular del producto, previamente deberá solicitar la cancelación de los registros o las constancias de los productos.

**Artículo 17.-** Disponer que la Constancia de Inscripción Sanitaria de un Producto Clasificado como Fórmula Infantil de Inicio y Seguimiento contendrá, como mínimo, los siguientes puntos:

1. Número de Inscripción Sanitaria.
2. Denominación Comercial del Producto.
3. Composición cuantitativa y cualitativa de los ingredientes activos.
4. Forma de dosificación del producto.
5. Condiciones de almacenamiento.
6. Periodo de vida útil.
7. Material de envase primario.
8. Presentaciones autorizadas.
9. Condición de venta.
10. Nombre del Titular de la Inscripción Sanitaria.
11. Director Técnico.
12. Nombre y Dirección del o de los fabricantes del producto terminado, procedencia, importador y distribuidor cuando corresponda.

**Artículo 18.-** Disponer que el envase de los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

El producto se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados.

Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, solo serán de sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan

En caso de que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquiera de las sustancias empleadas como material de envasado, se aplicará dicha norma.

1. Corresponder a las especificaciones del fabricante declaradas en la solicitud de inscripción.

**Artículo 19.-** Establecer que los rótulos o etiquetas de los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Las etiquetas complementarias que se adhieran a los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento deberán aplicarse de manera que no puedan ser removidas o ser separadas fácilmente del envase primario, en caso de que por las dimensiones del producto el rotulado no permita exponer toda la información requerida conforme a la presente Resolución, dicha información no podrá omitirse y deberá ser agregada en un prospecto adjunto al producto o agregarse en el envase secundario si lo posee.
2. Los datos que deben aparecer en el rótulo o etiqueta, en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y claramente legibles por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

No deberán describirse ni utilizar vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa, incorrecta, insuficiente, o que pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, calidad, cantidad, duración, rendimiento o forma de uso del alimento.

1. No deberán incluir en el rótulo de estos productos, dibujos animados, celebridades, animales humanizados, animaciones, elementos interactivos, personajes infantiles, imágenes de representación de bebés, niños pequeños y mujeres ni ninguna otra imagen, texto o representación que podría idealizar el uso de Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento en reemplazo a la leche materna.

**Artículo 20.-** Disponer que la etiqueta o rótulo contenga como mínimo la siguiente información:

1. Denominación Comercial: se deberá utilizar una denominación que no induzca a error o engaño al consumidor
2. Fórmula de composición. - Lista de Ingredientes
3. Indicar claramente el origen de las proteínas que contiene el producto. Si el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse “Preparado para lactantes a base de leche de vaca”. Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse “No contiene leche, ni productos lácteos”, o una frase equivalente.
4. Información Nutricional: deberá incluirse la declaración del valor energético y los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del Valor Diario Recomendado (RDA) cuando sea el caso y tamaño de la porción y porciones por envase.
5. Indicaciones de uso: Declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.
6. Vía de administración: Oral.
7. Condición de venta.
8. Condiciones de almacenamiento según especificaciones establecidas por el fabricante – Instrucciones.
9. Contraindicaciones.
10. Posología, modo de preparaciones y dosis recomendada según rango etario.
11. Deberá contener instrucciones graficas claras que ilustren el modo de preparación del producto.
12. Precauciones y advertencias.
13. Nombre y domicilio del fabricante: debe indicarse el nombre o razón social del fabricante. En los productos importados se deberá precisar además de lo anterior, el nombre o razón social y el domicilio del importador del producto.
14. Datos del Regente: Nombre y N° de Registro Profesional.
15. Datos del Titular de la Constancia de Inscripción Sanitaria.
16. Autorizado por la DINAVISA CIS N°.
17. Identificación de número de lote y fecha de vencimiento.
18. Identificación Numérica de acuerdo al rango etario que va dirigida (ejemplo: 1 – inicio, 2, 3,4 – seguimiento y de necesidades especiales) evitando riesgo de confusión entre preparados.

**Leyendas de Carácter Obligatorio, deben incluir las siguientes**:

1. Las palabras “**Aviso Importante”** o una expresión equivalente.
2. La declaración “La leche materna es mejor alimento para su niño” o una declaración similar que indique la superioridad de la lactancia materna o la leche materna.
3. La declaración que, el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un Profesional de Salud cerca de la necesidad de su uso y del método de uso apropiado.
4. Para sustancias alérgenos que causen hipersensibilidad, se debe incluir la leyenda “Puede Causar Hipersensibilidad”.
5. Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos suplementarios, además del preparado, a partir de una edad que sea apropiada para su crecimiento específico y necesidades de desarrollo, según las recomendaciones de un profesional de la salud y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.

**Artículo 21.-** Establecer que para los productos importados se aceptará el rótulo del país de origen. En caso de que el rótulo original no contenga toda la información requerida para el rotulado conforme a la presente Resolución o la información contenida no se encuentre redactada en el idioma español, deberá utilizarse una etiqueta complementaria que contenga toda la información requerida en la presente Resolución.

**Artículo 22.-** Disponer que los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento No deben ser objeto de publicidad ni de ninguna otra forma de promoción destinada al público en general.

**Artículo 23.-** Establecer que la publicidad de los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Declarar que este producto NO sustituye a la Lactancia Materna.
2. Incluir información respecto a la importancia de la Lactancia Materna.
3. No atribuir un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.
4. No deberá expresar o sugerir, a través de personajes reales o ficticios, que la ingestión de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.

**Artículo 24.-** Establecer que Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento estarán sujetos a programas de fiscalización y monitoreo, los cuales serán coordinados de acuerdo a criterios técnicos.

**Artículo 25.-** A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión, fiscalización y análisis de oficio de los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento, en los establecimientos elaboradores e importadores, losdepósitos de los mismos y boca de expendio a fin de verificar el cumplimento de la presente Resolución.

**Artículo 26.-** Adoptar las medidas sanitarias necesarias cuando se conozca información nacional o internacional en referencia a un componente del producto que pueda poner en peligro la salud de la población. Asimismo, cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), podrá adoptar, sin más trámite, las medidas cautelares prevista en la presente Ley 6788/2021.

**Artículo 27 -**Establecer que la DINAVISA podrá realizar el muestreo de productos terminados para la realización de Análisis de Control de Calidad a nivel nacional en Laboratorios Oficiales de Control de Calidad (LOCC) o en laboratorios especializados a nivel internacional a fin de validar la composición cualicuantitativa del producto.

**Artículo 28. -** Establecer que el plazo de vida útil para un Producto Clasificado como Fórmula Infantil de Inicio y Seguimiento no podrá ser mayor a 24 meses, a excepción de aquellos que sustenten una vida útil superior a 24 meses con los estudios de estabilidad natural.

**Artículo 29.-** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria suspenderá o prohibirá la comercialización de un Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento dentro del territorio nacional si comprueba que representa un riesgo para la salud de la población y la Inscripción Sanitaria será pasible de cancelación en los casos que corresponda.

**Artículo 30.-** En caso de incumplimiento o trasgresión de los dispuesto en la presente

normativa, será pasible aplicación de lo estipulado el régimen sancionador de la Ley N° 6788/2021 y las disposiciones legales vigentes.

**Artículo 31.-** 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 Responsable 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 32.-** Establecer que todas las solicitudes de la Constancia de Inscripción Sanitaria de los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento o Renovación, que se encuentren en trámite a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud DINAVISAPY y que fueron presentadas antes de la fecha de vigencia de la presente Resolución, deberán ajustarse a los requerimientos técnicos y legales establecidos en la presente normativa.

**Artículo 33.-** Aprobar el arancel correspondiente a la Constancia de Inscripción Sanitaria, Renovación de Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento, de la siguiente manera:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CÓDIGO ARANCELARIO** | **DESCRIPCIÓN DE ARANCELES** | **CANTIDAD DE JORNALES** |
| 480-544 | Constancia de Inscripción Sanitaria con evaluación técnica para producto importado. | 50 |
| 480-545 | Renovación de Inscripción Sanitaria para producto importado. | 50 |
| 480-546 | Constancia de Inscripción Sanitaria con evaluación técnica para producto Nacional | 25 |
| 480-547 | Renovación de Inscripción Sanitaria para producto Nacional | 25 |
| 480-548 | Modificación Post - Registro Nacional/ Importado. | 5 |

**Artículo 34.-** Los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento

que cuentan con RSPA, mantendrán su vigencia correspondiente, para la posterior Constancia de Inscripción Sanitaria en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Artículo 35.-** Aprobar que, a partir de la presente Resolución, será la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la única encargada de la percepción de los aranceles referentes a la categoría de los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento.

**Artículo36.-** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de los …días de la fecha.

##### Artículo 37.- Comunicar a quienes corresponda, registrar y archivar.

|  |
| --- |
| **MSc. Q.F. JORGE ILIOU**  **DIRECTOR NACIONAL INTERINO**  **DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA** |

**ANEXO I**

Asunción/dia/mes/año

**DECLARACION JURADA**

**Constancia de Inscripción Sanitaria Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento**

Sr/Sra.: (Nombre de Director Nacional)

**DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Suscriben,

|  |  |
| --- | --- |
| Responsable Técnico |  |
| Reg. Prof. N° |  |
| Representante Legal |  |
| C.I. N° |  |

En representación legal del solicitante de la **Constancia de Inscripción Sanitaria**, la Empresa con Datos:

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación/ Razón Social |  |
| Categoría | (Importadora – laboratorio de producción- Fraccionadora/ envasadora- Acondicionamiento primario/ secundario – Exportación) |
| RUC |  |
| Dirección |  |

Solicita para los fines pertinentes **Constancia de Inscripción Sanitaria Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento:**

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación Comercial |  |
| Fórmula de composición |  |
| Forma de dosificación |  |
| Presentación |  |
| Vida Útil |  |
| Condición de Almacenamiento |  |
| Indicaciones de Uso | (De inicio – seguimiento) |
| Origen | (Importado- Nacional) |
| N° de Constancia 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 Los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento establecida en la Normativa vigente emitida por la DINAVISA. Están fabricados de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación y control, están contenidos en envases que garantizan la calidad y estabilidad de los …. aprobados según la norma emitida por la DINAVISA. 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.
4. Tenemos conocimiento de que nuestra Representada, como Titular de la Constancia de Inscripción Sanitaria, en caso de incumplimiento es pasible de las sanciones establecidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que se aplicarán medidas de prevención y correctivas según lo dispuesto en la LEY N° 6788/2021.
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 Firma y sello del

del Representante Legal Representante técnico

**ANEXO II**

Asuncion/dia/mes/año

**DECLARACION JURADA**

**Renovación de Inscripción Sanitaria Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento**

Sr/Sra.: (Nombre de Director Nacional)

**DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Suscriben,

|  |  |
| --- | --- |
| Responsable Técnico |  |
| Reg. Prof. N° |  |
| Representante Legal |  |
| C.I. N° |  |

En representación legal del titular 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 la **Renovación de la** **Inscripción Sanitaria Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento** con datos:

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación Comercial |  |
| Fórmula de composición |  |
| Forma de dosificación |  |
| Presentación |  |
| Vida Útil |  |
| Condición de Almacenamiento |  |
| Indicaciones de Uso | (De inicio – seguimiento) |
| 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 Los Productos Clasificados como Fórmulas Infantiles de Inicio y Seguimiento establecida en la Normativa vigente emitida por la DINAVISA. Están fabricados de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación y control, están contenidos en envases que garantizan la calidad y estabilidad de los …. aprobados según la norma emitida por la DINAVISA. 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 tienen indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.
4. Tenemos conocimiento de que nuestra Representada, como Titular de la Constancia de Inscripción Sanitaria, en caso de incumplimiento es pasible de las sanciones establecidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que se aplicarán medidas de prevención y correctivas según lo dispuesto en la LEY N° 6788/2021.
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 Firma y sello del

del Representante Legal Representante técnico