



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 391.-

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 213, DE FECHA 16 DE MAYO DE 2019; Y SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) Y SU CANCELACIÓN POR PARTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

Asunción, 28 de julio de 2023.-

VISTO:

La Nota N INAN N° 223, de fecha 02 de febrero de 2023, registrada como expediente SIMESE N° 29.261/2023, por medio de la cual se 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 Constitución de la República del Paraguay, en su Art. 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y en su Art. 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, establece que: "...Art. 3° El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social... es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social. Art. 4° La autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación..."; Art. 162 dispone que para la habilitación de un establecimiento de alimentos para consumo del público será requisito previo, indispensable, contar con la correspondiente autorización del Ministerio, debiendo acreditarse para el efecto que reúna condiciones sanitariamente adecuadas. El Ministerio determinará los controles necesarios y los casos en que se requiere la dirección técnica de un profesional químico responsable; Art. 166 Los propietarios o representantes de establecimientos de alimentos, están obligados a permitir el acceso a los funcionarios competentes del Ministerio para realizar las inspecciones que consideren necesarias»; 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 Art. 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° 1635/1999, dispone en el Art. 1° la obligación del Registro Sanitario de Alimentos, Bebidas y Aditivos destinados al consumo humano en todo el territorio nacional; y en el Art. 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.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 391

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 213, DE FECHA 16 DE MAYO DE 2019; Y SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) Y SU CANCELACIÓN POR PARTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

Asunción, 28 de julio de 2023.-

Que el Decreto N° 16611/2002, dispone en su Art. 1° cuanto sigue: «Facúltase a los Ministerios de Salud Pública y Bienestar Social y de Agricultura y Ganadería a otorgar la habilitación y el registro a establecimientos de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano».

Que la Resolución S.G. N° 252/2018, dispone en el Art. 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

Que la Resolución S.G. N° 213/2019, en el Art. 1° expresa: «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»; y en el 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»; y en el Anexo I, Artículo 23 dispone: «El Registro de Establecimiento (R.E.) podrá ser cancelado a solicitud de su representante legal, mediante nota con certificación notarial de firma».

Que la Resolución S.G. N° 213/2019, regula la posibilidad de la Cancelación del Registro de Establecimiento (R.E.) a pedido de parte, pero no así la posibilidad de solicitar una suspensión temporal de dicho registro sanitario o su cancelación de oficio por la autoridad sanitaria cuando fuere debidamente constatado el cese de operaciones en el ámbito alimenticio.

Que la Resolución S.G. N° 465/2020, ratifica el Sistema Integrado de Gestión de Registros y Control de Alimentos (SIGRA), disponible en el portal web del INAN, para las gestiones tendientes a la obtención del Registro Sanitario de Productos Alimenticios (R.S.P.A.), así como sus actualizaciones y renovaciones.

Que es obligación del Ministerio proteger la salud pública; deber que, en el caso específico de los establecimientos alimentarios, se debe cumplir mediante la vigilancia sanitaria de los mismos, así como también de los productos que se comercialicen en el país.

Que la vigilancia sanitaria de los establecimientos con Registro de Establecimiento (R.E.) vigente muchas veces resulta en la constatación del cese de operaciones en el ámbito alimenticio, por lo que constituye una incongruencia que permanezcan habilitados como un establecimiento alimentario.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 391--

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 213, DE FECHA 16 DE MAYO DE 2019; Y SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) Y SU CANCELACIÓN POR PARTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

Asunción, 28 de julio de 2023.-

Que también es frecuente que los titulares de establecimientos alimentarios se vean obligados a interrumpir temporalmente sus actividades en dicho rubro, dejando abierta la posibilidad de reanudarlas en el futuro.

Que así como es imprescindible entonces contar con un reglamento que establezca requisitos y condiciones para la concesión del Registro de Establecimiento (R.E.), también es indispensable contar con uno que regule las posibilidades de suspensión temporal y de revocación por cese de funcionamiento de un Registro de Establecimiento (R.E.) vigente, siempre y cuando lo propio no devenga a consecuencia de una sanción impuesta tras un debido proceso.

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, según Dictamen A.J. N° 1021, de fecha 26 de julio de 2023, ha emitido su parecer favorable para la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

Artículo 1°. Ampliar la Resolución S.G. N° 213, de fecha 16 de mayo de 2019; y establecer requisitos y condiciones para la suspensión temporal del Registro de Establecimiento (R.E.) y su cancelación por parte del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN), conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°. Excluir del alcance de la presente resolución a aquellas suspensiones o cancelaciones de registro sanitario que deban ser impuestas por la Máxima Autoridad, a modo de sanción como consecuencia de la comisión de infracciones de índole sanitaria y tras haberse sustanciado el correspondiente sumario administrativo.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 391

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 213, DE FECHA 16 DE MAYO DE 2019; Y SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) Y SU CANCELACIÓN POR PARTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

Asunción, 28 de julio de 2023.-

Artículo 3°. Facultar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN para:

- a. Autorizar la suspensión temporal de un Registro de Establecimiento (R.E.) vigente.
- b. Admitir la reactivación de un Registro de Establecimiento (R.E.) suspendido temporalmente.
- c. Revocar un Registro de Establecimiento (R.E.) vigente, cuando se constate el cese de funcionamiento en el ámbito alimenticio y se configuren las causas establecidas para dicho efecto en la presente resolución.
- d. Asentar en el sistema informático institucional la suspensión temporal, la reactivación y la revocación de un Registro de Establecimiento (R.E.) y de los respectivos Registros Sanitarios de Productos Alimenticios (R.S.P.A.) afectados, según fuera el caso.
- e. Mantener publicado en su página web oficial un listado actualizado de registros sanitarios suspendidos y revocados.
- f. Efectuar inspecciones de control y seguimiento a los establecimientos alimentarios afectados por lo establecido en la presente resolución.
- g. Determinar los procedimientos internos necesarios para la aplicación de lo establecido en la presente resolución.

Artículo 4°. Establecer que los responsables de los establecimientos alimentarios con Registro de Establecimiento (R.E.) suspendido temporalmente están obligados a permitir el acceso a los inspectores sanitarios del INAN para la realización de inspecciones de control y seguimiento.

Artículo 5°. Prohibir el funcionamiento en el ámbito alimenticio de un establecimiento alimentario con Registro de Establecimiento (R.E.) suspendido temporalmente o revocado.

Artículo 6°. Prohibir la comercialización de productos alimenticios procesados o manipulados en establecimientos con Registro de Establecimiento (R.E.) suspendido temporalmente o revocado.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 391-

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 213, DE FECHA 16 DE MAYO DE 2019; Y SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) Y SU CANCELACIÓN POR PARTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

Asunción, 28 de julio de 2023.-

- Artículo 7°.** Establecer que las comunicaciones, notificaciones, aclaraciones y consultas a ser realizadas en el marco de la presente resolución serán remitidas al correo electrónico declarado en el sistema informático institucional. El usuario es responsable de revisar periódicamente su buzón electrónico, a los efectos de darse por notificado y de mantener en condiciones técnicas óptimas el acceso a su correo electrónico.
- Artículo 8°.** Designar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN como responsable de la aplicación de lo establecido en la presente resolución; y, del control de su cumplimiento.
- 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.** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 11.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.




DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS
MINISTRO

/smra.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 391.-

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 213, DE FECHA 16 DE MAYO DE 2019; Y SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) Y SU CANCELACIÓN POR PARTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

Asunción, 28 de julio de 2023.-

ANEXO

REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) Y SU CANCELACIÓN POR PARTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN

1. SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.)

1.1. El Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN, podrá autorizar la suspensión temporal de un Registro de Establecimiento (R.E.) vigente, a solicitud fundada del representante legal de la persona física o jurídica titular del registro.

1.2. La suspensión temporal de un Registro de Establecimiento (R.E.) vigente conlleva la suspensión temporal de actividades en el ámbito alimenticio y, por tanto, también la suspensión temporal de los Registros Sanitarios de Productos Alimenticios (R.S.P.A.) afectados al mismo; y la consecuente prohibición de comercialización de los productos con registro suspendido.

1.3. El efectivo cese de operaciones del establecimiento alimentario con Registro de Establecimiento (R.E.) suspendido debe ser oportunamente verificado por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN.

1.4. Cesadas las causas que originaron la suspensión temporal de un Registro de Establecimiento (R.E.) vigente, el representante legal de la persona física o jurídica titular del registro debe realizar la comunicación oficial ante el INAN y solicitar la reactivación del Registro de Establecimiento (R.E.).

1.5. La reactivación de un Registro de Establecimiento (R.E.) suspendido temporalmente puede tener lugar únicamente tras la comprobación *in situ* de que las condiciones higiénico sanitarias bajo las cuales retomará sus operaciones son adecuadas. El abono del arancel establecido para la inspección sanitaria corre por cuenta del interesado.

1.6. La reactivación de un Registro de Establecimiento (R.E.) suspendido temporalmente conlleva también la reactivación de los Registros Sanitarios de Productos Alimenticios (R.S.P.A.) vigentes y afectados a la suspensión. En ambos casos se mantendrá la vigencia asignada a cada registro sanitario al momento de su concesión.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 391-

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 213, DE FECHA 16 DE MAYO DE 2019; Y SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) Y SU CANCELACIÓN POR PARTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

Asunción, 28 de julio de 2023.-

2. REVOCACIÓN POR CESE DE FUNCIONAMIENTO DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) POR PARTE DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

2.1. El Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN, debe revocar un Registro de Establecimiento (R.E.) vigente cuando tras la vigilancia sanitaria se constate que:

- a) El establecimiento alimentario registrado ya no se encuentra en la dirección habilitada o no existe.
- b) El establecimiento alimentario registrado ha dejado de operar en el ámbito alimenticio.
- c) El establecimiento alimentario registrado ya no cuenta con el equipamiento necesario para operar en las actividades alimentarias habilitadas.

2.2. Previa revocación del Registro de Establecimiento (R.E.), el INAN debe notificar al responsable legal de la empresa y a su Director Técnico si lo tuviere, en la forma establecida en la presente Resolución, a los efectos de que en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles proceda a solicitar la suspensión temporal de su Registro de Establecimiento (R.E.), a solicitar la habilitación de otro local al cual estarán ligados los Registros Sanitarios de Productos Alimenticios (R.S.P.A.), o realice las acciones que considere necesarias. Cumplido este plazo, la revocación debe ser efectivizada por parte del INAN.

2.3. La revocación por cese de funcionamiento de un Registro de Establecimiento (R.E.) vigente es definitivo, y por lo tanto, conlleva también la cancelación de los Registros Sanitarios de Productos Alimenticios (R.S.P.A.) afectados al mismo, conforme lo establece la Resolución S.G. N° 252/2018.

