



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA 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.-

VISTO:

El Memorándum DINAISA DGERS N° 100/2024, por medio de cual la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), presenta proyecto por la cual se establecen normas para el régimen de obtención y renovación de la inscripción sanitaria para la comercialización de los productos denominados suplementos dietarios; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "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. Asimismo, 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.

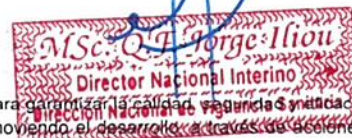
Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a 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, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los 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, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten". Que en su Artículo 5 de la Ley N° 6788/21 establece que "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), 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 actualizar la reglamentación a nivel nacional referente a los suplementos dietarios, en base a las directrices del Codex Alimentarius, organismo FAO y OMS, 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 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA), 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.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros productos para garantizar la calidad y seguridad 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, 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 DINAISA 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.-

Que Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud. En el Artículo 24 dispone: "1) La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2) A los efectos de la presente Ley, se considerarán medicamentos especiales: a) las vacunas y demás medicamentos biológicos, b) los medicamentos derivados de la sangre, del plasma, y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, c) los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, d) medicamentos derivados de plantas medicinales, e) los radiofármacos, f) los productos homeopáticos, g) los preparados para nutrición parenteral, h) los productos organoterápicos, i) las formas farmacéuticas de administración por vías no convencionales, j) productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética, k) otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que el Decreto N° 2479 de fecha 05 de septiembre de 2024, «Por el cual se reglamentan los artículos 6°, 7°, 8°, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 de la Ley N° 1119/1997, "De productos para la salud y otros", establece los requisitos para la emisión y renovación del registro sanitario de medicamentos, que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) será la dependencia encargada de realizar el registro de los medicamentos y de otorgar los Certificados de Registros Sanitarios a solicitud de los fabricantes y representantes, una vez cumplidos los requisitos dispuestos en la normativa, y se abrogan los Decretos N° 10.262/2012, N° 6611/2016 y N° 3586/2015.

Que el Decreto N° 3586, de fecha 15 de junio de 2015, «Por el cual se reglamenta el artículo 24 de la Ley 1119/1997, "De productos para la salud y otros", y se establecen normas para la fabricación, el régimen para la obtención y renovación de registro sanitario, el control de calidad, el control sanitario y la comercialización de los productos denominados suplementos dietarios» ha sido derogado en virtud del Decreto N° 2479/2024.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAISA DGAL N° 3319, de fecha 10 de septiembre de 2024.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer el régimen para la obtención y renovación de la Inscripción Sanitaria de los productos clasificados como suplementos dietarios, conforme a las disposiciones contenidas en la presente Resolución.



MSc. Q.F. Jorge Aliou
Director Nacional Interino

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros relacionados por ley para garantizar la calidad, seguridad sanitaria 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 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.-

Artículo 2º.- Los suplementos dietarios deben 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, una vez que el solicitante haya cumplido con los requisitos establecidos en la presente Resolución.

La inscripción sanitaria será otorgada por producto y sus distintos sabores serán considerados variedades, cuando no exista variación en los ingredientes activos o en la concentración de los mismos.

Artículo 3º.- Establecer que para la elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, y distribución de los suplementos dietarios, indefectiblemente las personas físicas o jurídicas, deben contar con un responsable técnico, así como de acuerdo a la actividad que desarrollan, deben contar con habilitación y certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución vigentes, y aplicarlas. Para la comercialización de suplementos dietarios, las personas físicas o jurídicas que desarrollan dicha actividad deberán contar con un responsable técnico y la habilitación correspondiente otorgada por la DINAvisa.

Artículo 4º.- Establecer que a los efectos de la presente Resolución, se entenderá por:

Suplementos dietarios: Son productos cuya finalidad es adicionar, complementar o incrementar la ingesta dietaria habitual con la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas que presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Se presentan como fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional, solos o combinados, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, oligoelementos, proteínas, aminoácidos, lípidos, probióticos, sustancias bioactivas, extractos vegetales, u otros nutrientes y sus derivados. El consumo de suplementos dietarios no debe representar un riesgo para la salud. Siendo su administración por vía oral y pueden presentarse en diferentes formas dosificables como:

- a) formas sólidas: comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras,
- b) semisólidas: jaleas, geles u otras,
- c) líquidas: gotas, solución, u otras

Nutrientes: se entiende por cualquier sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento, que proporciona energía; que es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida.

Declaraciones de nutrientes: La relación o enumeración del contenido nutricional de un producto.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros designados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de innovación, 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 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.-

Declaraciones de propiedades en salud: Toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre componente(s) de los suplementos dietarios y una condición de salud.

Declaraciones de propiedades nutricionales: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutritivas particulares, incluyendo, pero no limitándose a su valor energético y contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos.

Certificado de Inscripción Sanitaria: Documento de numeración correlativa, con la denominación y codificación alfanumérica otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que acredita la inscripción sanitaria del producto correspondiente a la autorización para la fabricación, fraccionamiento, acondicionamiento, importación, exportación, distribución y comercialización de un producto definido como suplemento dietario, una vez que el mismo haya cumplido con los requisitos establecidos en la presente Resolución.

Comercializadora: establecimiento que se dedica a la venta de suplementos dietarios en forma directa al público, que para su funcionamiento deberá contar con un responsable técnico y habilitación otorgada por la DINAVisa.

Titular de la Inscripción Sanitaria: Persona física o jurídica, solicitante de la Inscripción Sanitaria, ya sea en nombre propio o en carácter de representante del propietario del producto, o autorizado suficientemente por el propietario del producto, registrado y reconocido como tal por la autoridad sanitaria en su carácter de detentor de la Constancia de la Inscripción Sanitaria de un producto considerado como suplemento dietario.

Ingesta Diaria de Referencia (IDR): nivel de ingesta diaria que es suficiente para satisfacer los requerimientos de los nutrientes de casi todos los individuos de un grupo específico de la población.

Niveles de No Observación de Efectos Adversos (NOEA): la ingesta máxima diaria de determinado nutriente no asociada con efectos adversos.

Fabricación: Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los suplementos dietarios.

Fábrica: Lugar que posee la infraestructura edilicia y operativa necesaria para elaborar, envasar o acondicionar el suplemento dietario en unidades terminadas, la cual debe contar con habilitación y cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros, 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 DINAISA 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.-

Importadora: Empresa dedicada a la importación de suplementos dietarios, la cual deberá contar con la habilitación y cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Responsable Técnico/Director Técnico/Regente: Profesional Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Doctor en Farmacia, legalmente habilitado con Registro Profesional otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, habilitado por la DINAISA para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por el establecimiento relacionadas a suplementos dietarios, reguladas por la presente Resolución.

Artículo 5º.- Establecer la denominación para el rubro Suplemento dietario: SD y determinar que el código alfanumérico de los certificados de Inscripción Sanitaria estará conformado por la combinación de letras en el alfabeto latino: SD, que indica el tipo de producto y rubro, precedido por el signo ortográfico del guion, seguido de un código numérico de seis (6) dígitos con los cuales se identifica al producto (número identificador del producto), y por último, un código numérico de 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 DINAISA, lo que indicará a su vez el tiempo de uso en el país.

Artículo 6º.- Aprobar la Tabla de NIVEL MÍNIMO (VALORES DE INGESTA DIARIA DE REFERENCIA) Y NIVEL DE INGESTA MÁXIMA DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS, conforme al **ANEXO I**, que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 7º.- Disponer que para clasificar un producto como suplemento dietario, deberá cumplir con todas las condiciones que se detallan a continuación:

1. Que el producto se ajuste a la definición de suplemento dietario establecida en la presente Resolución.
2. Todos los suplementos dietarios deben ser fabricados de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, asimismo estar contenidos en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.
3. Las vitaminas, minerales y oligoelementos propuestos para suplementar la dieta deberán cubrir no menos del 100% de la Ingesta Diaria de Referencia - IDR, de acuerdo con los valores determinados conforme al ANEXO I de la presente Resolución, tomando NIVEL MÍNIMO (VALORES DE INGESTA DIARIA DE REFERENCIA) DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados, 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 DINAISA 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.-

4. El contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos en los suplementos dietarios no podrá superar por dosis diaria la concentración establecida en el NIVEL DE INGESTA MÁXIMA DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS, conforme al ANEXO I de la presente Resolución.
Aquellos productos que superen la concentración establecida en el Anexo I NIVEL DE INGESTA MÁXIMA DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS, de la presente Resolución, podrán ser validados a través de la presentación evidencias científicas o de decisiones regulatorias emitidas por Autoridades regulatorias de los países que se encuentren incluidos en la lista anual oficial publicada por la DINAISA considerados de referencia en materia de Suplementos Dietarios u organismos internacionales de reconocida solvencia científica.
5. No podrán contener sustancias que representen riesgos para la salud, como: hormonas humanas o animales, residuos de plaguicidas, antibióticos, sustancias de uso veterinario, metales pesados, entre otras. Asimismo, no se podrán incluir en su contenido: sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias que generen dependencia.
6. La concentración de uso de los ingredientes o nutrientes presentes en el producto no deben poseer indicación terapéutica.
7. Cuando el producto contiene algunos ingredientes y/o nutrientes con efecto nutricional o fisiológico para los cuales no se han preestablecidos valores de ingesta, o cuyas concentraciones y mezclas no se encuentren incluidas en la presente reglamentación, será obligatoria la realización de evaluaciones técnicas de riesgo a partir de datos científicos reconocidos y disponibles durante el trámite de la Inscripción Sanitaria. En estos casos se podrá considerar como referencia normas internacionales oficiales o decisiones regulatorias provenientes de EFSA (European Food Safety Authority), Health Canadá, FDA (Food and Drug Administration), asimismo se podrá tomar como referencia decisiones regulatorias emitidas por Autoridades regulatorias de los países que se encuentren incluidos en la lista anual oficial publicada por la DINAISA considerados de referencia en materia de Suplementos Dietarios u organismos internacionales de reconocida solvencia científica.
8. El producto deberá contar con la documentación de respaldo que acredite su calidad y seguridad, no debe representar un riesgo para la salud.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados 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 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.-

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

Artículo 8°.- Establecer que las declaraciones de propiedades en salud y las propiedades nutricionales de los productos considerados suplementos dietarios deben cumplir con los lineamientos que se enuncian a continuación:

1. Deben basarse en evidencias bibliográficas o experimentales.
2. Deben efectuarse en forma tal que permita al público entender la información proporcionada y el significado de esa información.
3. No deben sugerir que el producto o el/los componente/s del mismo por sí solo/s es/son suficiente/s para la alimentación diaria, tampoco, deben sugerir que la alimentación equilibrada con base en alimentos comunes no suministra las cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.
4. No alentar el consumo excesivo de cualquier otro producto, ni generar dudas sobre las propiedades de los alimentos u otros productos.
5. No debe indicar que el producto posee propiedades medicinales o terapéuticas.
6. No debe declarar efectos o propiedades que no posea o que no puedan demostrarse.

Serán validadas por la DINAvisa aquellas declaraciones aprobadas en normas internacionales oficiales o decisiones regulatorias emitida por Autoridades Regulatorias como la EFSA (European Food Safety Authority), Health Canadá, FDA (Food and Drug Administration), asimismo se podrá tomar como referencia decisiones regulatorias de otras Autoridades regulatorias de los países que se encuentren incluidos en la lista anual oficial publicada por la DINAvisa considerados de referencia en materia de Suplementos Dietarios u organismos internacionales de reconocida solvencia científica.

Artículo 9°.- Establecer que el solicitante de la inscripción sanitaria debe proveer toda la información técnica y científica, que soporten la veracidad de las declaraciones de propiedades nutricionales y propiedades de salud que se le atribuyen al producto y que demuestran que no es engañosa.

Artículo 10.- Disponer que la Constancia de Inscripción Sanitaria tendrá una vigencia de cinco (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 días (180) días hábiles antes del vencimiento de la Inscripción Sanitaria.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados 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 DINAISA 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.-

Artículo 11.- Establecer que el procedimiento de Inscripción Sanitaria simplificada será aplicable para aquellos suplementos dietarios que reúnan todas las características descritas a continuación:

- a) En su composición contienen únicamente vitaminas, minerales y oligoelementos.
- b) Cumplan con los valores mínimos requeridos, y no sobrepasen por dosis diaria la concentración establecida en el NIVEL DE INGESTA MÁXIMA DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS, conforme al ANEXO I de la presente Resolución.
- c) Tengan un periodo de vida útil no mayor a 24 meses.

Artículo 12.- Disponer que el proceso de Inscripción Sanitaria Simplificada se inicia con el pago de arancel correspondiente y la presentación de los siguientes documentos a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAVISAPy, a efectos de verificar el cumplimiento de lo establecido en el Art.11 de la presente Resolución y para la posterior inscripción del producto:

1. Declaración Jurada debidamente firmada por el Director Técnico y Representante Legal de la empresa de conformidad con el **ANEXO II**.
2. Artes de rótulo o rótulo original, según corresponda con toda la información requerida en la presente Resolución.
3. Fórmula de composición del producto emitida por el fabricante.
4. Documentación de soporte vigentes:
 - a) Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y control o documento equivalente,
 - b) Certificado de Control de Calidad del producto terminado emitido por el fabricante,
 - c) Poder de Representación o contrato de fabricación según corresponda,
 - d) Certificado de exportación o certificado de libre venta o documento equivalente.
5. Declarar la información técnica/administrativa en los campos obligatorios de acuerdo a la presente Resolución.
6. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado, y en caso de 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.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros relacionados 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 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.-

7. Los Documentos electrónicos (Link de página oficial): su validez será considerada conforme a las disposiciones legales vigentes en la República del Paraguay, y si el documento es verificable de forma fehaciente en una fuente oficial de información, no será obligatorio el apostillado del mismo.

Artículo 13.- Establecer que en caso de incumplimiento de algún requisito previsto en el artículo 11 o 12 de la presente Resolución, no se dará curso a la solicitud por la vía simplificada, esta quedará automáticamente cancelada y se deberá iniciar nuevamente el proceso de solicitud de inscripción por la vía de la Inscripción Sanitaria con evaluación técnica, previo pago del arancel correspondiente.

Artículo 14.- Determinar que la DINAvisa en un plazo no mayor a 15 días hábiles deberá culminar el proceso de las solicitudes de inscripción sanitaria simplificada que resulten procedentes por dicha vía y en caso de verificarse el cumplimiento de lo establecido en los artículos 11 y 12 de la presente Resolución la solicitud será aprobada. De verificarse el incumplimiento de alguno de los requisitos la solicitud será denegada.

Artículo 15.- Establecer que el procedimiento de Inscripción Sanitaria con evaluación técnica se aplicará a los suplementos dietarios que no cumplan con las previsiones del Art. 11, o que en su composición además de vitaminas, minerales y oligoelementos contienen otros ingredientes que cumplen con un rol nutricional o fisiológico.

Artículo 16.- Disponer que la Inscripción Sanitaria con evaluación técnica se inicia con el pago de 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 de Establecimientos de Salud - DINAvisAPy:

1. Ficha técnica del producto que incluya:
 - a) composición completa del producto, en caso de que en su composición contenga especies vegetales, se debe indicar el nombre científico y parte de la planta utilizada,
 - b) ingesta diaria, población destino del producto,
 - c) modo de uso/preparación,
 - d) indicaciones de uso: propiedades nutricionales y propiedades de salud de acuerdo a las características del producto
 - e) restricciones de uso si las hubiere, condiciones de almacenamiento, con firma del responsable técnico.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros autorizados por la autoridad competente para garantizar la 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 DINAISA 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.-

2. Declarar información técnica/ administrativa en los campos obligatorios de acuerdo a la presente Resolución.
3. Justificación científica: en el caso que los ingredientes componentes de la formulación del producto contengan ingredientes diferentes a las vitaminas, minerales y oligoelementos, o aquellos cuyas concentraciones de vitaminas no están propuestas en esta Resolución, la presencia de estos se deberá justificar con evidencias bibliográficas o experimentales / Monografía del producto bajo responsabilidad de la empresa/ Valores de ingestas de referencia o aquellos ingredientes que fueron aprobados por organismos reconocidos internacionalmente.
4. Rótulos o artes de rótulo según corresponda, con toda la información requerida en la presente Resolución.
5. Certificado de análisis del producto terminado del fabricante.
6. Estudio de Estabilidad en caso de que la vida útil declarada sea mayor a 24 meses o cuando la Autoridad Sanitaria lo requiera.
7. Fórmula de composición del producto emitido por el fabricante.
8. Certificado de Buenas prácticas de fabricación o documento equivalente.
9. Certificado de exportación o certificado de libre venta/documento equivalente.
10. Poder de Representación o Contrato de fabricación según corresponda.
11. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado, y en caso de 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.
12. Documentos electrónicos (Link de página oficial): su validez será considerada conforme a las disposiciones legales vigentes en la República 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 DINAISA en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles deberá culminar la evaluación de las solicitudes de Inscripción Sanitaria con evaluación técnica, dicho plazo será suspendido de pleno derecho ante solicitud de aporte de mayor información técnica o documental por parte de la DINAISA. En caso de verificarse el cumplimiento la solicitud será aprobada y en caso de verificarse el incumplimiento de alguno de los requisitos la solicitud será denegada.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados 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 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.-

Artículo 17.- Establecer que la condición de venta para los suplementos dietarios será de venta libre en establecimientos habilitados por la DINAvisa; exceptuando aquellos productos que estén dirigidos a niños menores de 4 años y aquellos para los cuales la DINAvisa determine la condición de venta bajo receta.

Artículo 18.- Establecer que para la renovación con validación de fórmula y contenido de información en rótulos, el titular de la Constancia de Inscripción deberá abonar el arancel correspondiente y a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAvisAPy acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos y condiciones:

1. Adjuntar el formulario de declaración jurada debidamente completado y firmado conforme al **ANEXO III** 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 suplementos dietarios.
2. Adjuntar rótulo original, según corresponda con toda la información requerida en la presente Resolución para verificación de la información.
3. Documentación de soporte vigentes:
 - e) Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y control o documento equivalente,
 - f) Certificado de Control de Calidad del producto terminado emitido por el fabricante,
 - g) Poder de Representación o contrato de fabricación según corresponda,
 - h) Certificado de exportación o certificado de libre venta o documento equivalente.
4. El producto deberá cumplir con todas las condiciones establecidas en el Artículo 7° de la presente Resolución.
5. Presentar documentación que demuestre el cumplimiento de los mismos requisitos que le permitieron acceder a la Constancia de Inscripción. Cuando el producto fue inscripto por la vía simplificada deberá acreditar el cumplimiento de lo establecido en los artículos 11 y 12 y cuando el producto fue inscripto por la vía ordinaria deberá acreditar el cumplimiento de lo establecido en el artículo 16 de la presente Resolución.
6. 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 propiedad de salud y ni otros cambios que la DINAvisa considere esenciales para mantener la calidad y seguridad.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por el Poder Ejecutivo para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación, promoviendo 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



MSc. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



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.-

7. 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 solicitud de aporte de mayor información técnica o documental por parte de la DINAvisa. De verificarse el incumplimiento de alguno de los requisitos la solicitud será denegada.
8. La DINAvisa de oficio podrá fiscalizar y solicitar la presentación de documentos técnicos y legales que resulten necesarios para garantizar la calidad y seguridad de los productos regulados por la presente Resolución.

Artículo 19.- Determinar que los suplementos dietarios con Registro Sanitario vigentes, para su renovación deberán adecuarse a los requerimientos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 20.- Establecer que durante la vigencia de la Inscripción Sanitaria el titular se encuentra obligado a comunicar cualquier modificación en las condiciones con que inicialmente fue otorgada, la cual será sometida a consideración de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para su aprobación. No podrán ser implementadas modificaciones en los productos aprobados sin previa autorización de la DINAvisa.

Artículo 21.- 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 de inscripción sanitaria.

Artículo 22.- Encomendar a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, establecer los requisitos técnicos y administrativos para las modificaciones post Inscripción Sanitaria de los Suplementos Dietarios.

Artículo 23.- En el caso que el titular de la inscripción del producto no desee seguir comercializando el producto denominado Suplemento Dietario en el mercado de Paraguay, deberá solicitar previo pago de arancel, la cancelación de su Inscripción Sanitaria a la DINAvisa. Asimismo, 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 24.- Disponer que los productos suplementos dietarios que cuenten con Inscripción Sanitaria en otro rubro, mantendrán su vigencia correspondiente hasta la fecha de vencimiento de su inscripción sanitaria, debiendo tramitar la renovación de su Inscripción conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros designados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de innovación y promoción de la salud 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 Fagnano R. Moreno
Asunción, Paraguay





**Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

Resolución DINAISA 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.-

Artículo 25.- Disponer que la Constancia de Inscripción Sanitaria de un suplemento dietario contendrá, como mínimo, los siguientes puntos:

- a) Número de Inscripción Sanitaria
- b) Denominación comercial del suplemento dietario.
- c) Composición cuantitativa y cualitativa de los ingredientes activos.
- d) Forma de dosificación del producto.
- e) Condiciones de almacenamiento y período de vida útil.
- f) Material de Envase primario
- g) Presentaciones autorizadas.
- h) Condición de venta.
- i) Nombre del Titular de la Inscripción Sanitaria
- j) Director Técnico.
- k) Nombre y dirección del o de los fabricantes del producto terminado, procedencia, importador y distribuidor cuando corresponda.

Artículo 26.- Disponer que el envase de los suplementos deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

1. Estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto, que no alteren su potencia, calidad, pureza y no pongan en peligro la salud humana.
2. Corresponder a las especificaciones del fabricante declaradas en la solicitud de inscripción.

Artículo 27.- Establecer que los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Las etiquetas que se adhieran a los suplementos dietarios deberán aplicarse de manera que no puedan 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 fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.
3. No deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros relacionados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la regulación 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 DINAISA 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.-

4. El rótulo o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto.

Artículo 28.- Disponer que la etiqueta o rótulo contenga como mínimo la siguiente información:

- Denominación comercial: se deberá utilizar una denominación que no induzca a error o engaño al consumidor.
- Fórmula de composición. Información nutricional: Deberán incluirse la declaración del valor energético y los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea el caso y tamaño de la porción y porciones por envase.
- Indicaciones de uso: Declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.
- Vía de administración (oral).
- Condición de venta.
- Condiciones de almacenamiento según especificaciones establecidas por el fabricante.
- Contraindicaciones.
- Posología, modo de uso y dosis recomendada. Restricciones de uso si las hubiere.
- Nombre y domicilio del fabricante: deberá indicarse el nombre o razón social y domicilio 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.
- Datos del Regente: Nombre y N° de Registro Profesional.
- Datos del Titular de la inscripción sanitaria. Número de la Inscripción Sanitaria.
- Identificación de número de lote y fecha de vencimiento.

Leyendas de carácter obligatorio, deben incluir las siguientes:

- "Este producto no sirve para el diagnóstico, tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada";
- "Manténgase fuera del alcance de los niños";
- En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alérgenos o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: "Puede causar hipersensibilidad";

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asegurados por el Estado 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 la ciencia 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



MSc. Q. F. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



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.-

- Los suplementos dietarios que contengan algún tipo de colorante deberán indicar en rótulo que lo contiene e incluir la leyenda: "Puede causar hipersensibilidad";
- Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: "El consumo de este producto no es conveniente en personas con fenilcetonuria";
- "No utilizar en caso de embarazo, mujeres en período de lactancia ni en niños", salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos;
- Los suplementos dietarios destinados a niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia deberán consignar en el rótulo, además de las leyendas obligatorias, la leyenda "Antes de consumir este producto, consulte a su médico";
- "En caso de sobredosis acudir inmediatamente al Servicio de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, teléfono: 220-418".

Artículo 29.- 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 un rótulo adicional que contenga toda la información establecida en la presente Resolución.

Artículo 30.- Disponer que la publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser presentada ante la DINAvisa, según normativa vigente de publicidad. No deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos o que señalen que los productos son útiles para aliviar, tratar o curar una enfermedad.

Artículo 31.- Establecer que la publicidad de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Declarar solo las propiedades nutricionales o de salud que fueron aprobadas por la DINAvisa durante el proceso de inscripción.
2. No deberá inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.
3. No deberá afirmar que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano.
4. No atribuir un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.
5. No realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de los alimentos naturales.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros alimentos destinados para la nutrición humana, respondiendo a los desafíos de la nutrición 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 DINAISA 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.-

6. 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.
7. No incentivar el consumo en menores de edad.

Artículo 32.- Establecer que los suplementos dietarios estarán sujetos a programas de fiscalización y monitoreo, los cuales serán coordinados de acuerdo a criterios técnicos.

Artículo 33.- 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 del producto denominado suplementos dietarios, en los establecimientos elaboradores e importadores, los depósitos de los mismos y boca de expendio a fin de verificar el cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 34.- 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 (DINAISA), podrá adoptar, sin más trámite, las medidas cautelares prevista en la presente Ley 6788/2021.

Artículo 35.- Establecer que la DINAISA 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 36.- Establecer que el plazo de vida útil para un suplemento dietario 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 37.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria suspenderá o prohibirá la comercialización de un suplemento dietario 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 38.- En caso de incumplimiento o trasgresión de los dispuesto en la presente normativa, será pasible de aplicación de lo estipulado el régimen sancionador de la Ley N° 6788/2021 y las disposiciones legales vigentes.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros relacionados con la salud, para garantizar la calidad, seguridad sanitaria 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



Al Sr. Dr. Jorge Illiou
Director Nacional Interino



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.-

Artículo 39.- 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 40.- Establecer que todas las solicitudes de inscripción de suplementos dietarios 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 41.- Aprobar el arancel correspondiente a la Inscripción Sanitaria y Renovación de los Suplementos Dietarios, de la siguiente manera:

CÓDIGO ARANCELARIO	DESCRIPCIÓN DE ARANCEL	CANTIDAD DE JORNALES
480-544	Inscripción sanitaria con evaluación técnica/simplificada para producto importado.	50
480-545	Renovación de Inscripción Sanitaria para producto Importado.	50
480-546	Inscripción sanitaria con evaluación técnica/simplificada para producto nacional.	25
480-547	Renovación de Inscripción Sanitaria Nacional.	25
480-548	Modificación post registro nacional/importado.	5

Artículo 42.- Encomendar a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, elaborar la lista de los países considerados de referencia en materia de Suplementos Dietarios u organismos internacionales de reconocida solvencia científica.

Artículo 43.- Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 44.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros designados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación, 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.