



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

VISTO:

El Memorando DINAUSA/DGRAPA /2025, por medio de la cual la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines dependencia técnica competente de la DINAUSA eleva favorablemente la propuesta de establecer una adecuación al marco regulatorio, incorporando un trámite electrónico para la obtención, renovación, actualización de Registros de establecimiento de envases, Registro Nacional de Envases, Inscripción de Ingredientes para envases, sus actualizaciones, renovaciones, transferencia, suspensión y cancelación de los mismos ante la DINAUSA; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario armonizar las reglamentaciones legales vigentes que regulan el control sanitario a ser realizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en el marco del Registro Nacional de Envases en Contacto con Alimentos, la importación y comercialización de estos productos.

Que es imperioso contar con una reglamentación adecuada que acompañe el desarrollo tecnológico y promueva prácticas justas en el comercio de envases en contacto con alimentos, sin perder de vista el control efectivo y eficiente para asegurar su aptitud sanitaria para estar en contacto con alimentos.

Que es necesario actualizar los requisitos a ser cumplidos por los fabricantes, fraccionadores, distribuidores, representantes, importadores y otros, para el registro de sus respectivos materiales para envases en contacto con alimentos.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASÍ COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

Que la Constitución de la República del Paraguay, Capítulo VI “De la Salud”, en su 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. Así mismo facilitará el acceso de factores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales”.

Que el Decreto N.º 6115, de fecha 11 de febrero de 2011, POR EL CUAL SE CREA EL REGISTRO NACIONAL DE ENVASES EN CONTACTO CON ALIMENTOS (RNE), Y SE LO DECLARA OBLIGATORIO EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA, en su artículo 1º reza: “Créase el Registro Nacional de Envases en Contacto con Alimentos (RNE), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social”, en el artículo 2º establece la obligatoriedad de que los fabricantes, fraccionadores, distribuidores, representantes, importadores y otros, registren sus respectivos materiales para envases en contacto con alimentos.

Que, en fecha 30 de agosto de 2012 el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la Dirección Nacional de Aduanas suscribieron un Convenio de Cooperación y Asistencia Mutua que reza expresamente: “*La Dirección Nacional de Aduanas a través del Sistema Informático de Gestión de Trámites de Ventanilla Única de Importación (VUI), en su carácter de desarrollador, gestor e integrador de la herramienta, establecerá accesos tanto para el registro como para las autorizaciones, certificaciones, consultas, observaciones, modificaciones y demás tramitaciones de las importaciones implementadas y a implementarse a los usuarios designados oficial de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS....*”

Que, el Decreto 3002, de fecha 29 de enero del 2015, autoriza el funcionamiento del sistema simplificado de Emisión Electrónica de Permisos y Licencias de Importación,

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

denominado “Ventanilla Única del Importador (VUI)” de la Dirección Nacional de Aduanas.

Que la Ley N.º 7.361/2024 modifica y amplía las disposiciones de la Ley N.º 6788/2021 «*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*», el cual en su artículo 3º “De la competencia y afines” establece que la DINAUSA será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines así como alimentos y afines, y que en su inciso c) dispone que: la regulación, control y fiscalización de los alimentos, de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contactos con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana.

Que la misma Ley en su artículo 5º. “De las Funciones” dictamina que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, y que; a tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: 2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica. 3) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley.

Que la misma Ley en su artículo 20. “Otras disposiciones Transitorias” dictamina que toda reglamentación de rango inferior que hubiera sido dictada por los órganos absorbidos en virtud de la presente ley en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, o que de alguna manera los afecten, continuarán vigentes, en tanto no se contrapongan con la presente ley, hasta tanto sean modificados, abrogados o derogados por una nueva reglamentación que emita el Poder Ejecutivo o la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, según corresponda.

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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 citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAUSA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que a partir de la Ley N.º 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

Que es necesario disponer de requisitos bien definidos para la obtención, renovación, transferencia, actualización, suspensión y cancelación de los Registros de envases comercializados y consumidos en todo el país.

Que, es necesario definir requisitos para la Autorización de Importación de envases, materiales, materiales de partida, equipamientos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante en contacto con alimentos.

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

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictámen A.J. N°- , del de 2025, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1º.- Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAUSA, a

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

través de la Dirección Nacional de Regulación de Alimentos y Productos Afines - DGRAPA, se halla facultada a otorgar y emitir los certificados correspondientes al:

- Registro de Establecimiento de Envases (**R.E.E.**)
- Registro Nacional de Envases (**R.N.E.**)
- Inscripción de componentes de partida y/o precursores para envases, materiales y equipos destinados a estar en contacto con alimentos (**I.C.**)

A través del Sistema Integrado de Gestión de Registro y Control de Alimentos - SIGRA conforme a los procesos establecidos.

Artículo 2°.- Establecer niveles de riesgo para los envases, materiales y equipos destinados a estar en contacto con alimentos, y sus tiempos de respuesta teniendo en cuenta la siguiente clasificación :

- a) **Riesgo Bajo (5 días):** por sus componentes constitutivos no ceden sustancias tóxicas a los alimentos y no son perjudiciales para la salud. Por ejemplo: vidrio, acero inoxidable, hierro, hierro fundido o hierro batido, revestidos o no con estaño técnicamente puro y hierro cromado, corcho, cerámica, otros.
- b) **Riesgo Medio (10 días):** por sus componentes constitutivos, y formas habituales de uso pueden ceder sustancias tóxicas a los alimentos y resultar perjudiciales para la salud. Por ejemplo: plásticos, adhesivos, elastómeros y cauchos naturales y sintéticos, siliconas, barnices y recubrimientos, celulosa, otros
- c) **Riesgo Alto (15 días):** por sus componentes constitutivos, y formas habituales de uso ceden sustancias a los alimentos que causan perjuicios para la salud. Por ejemplo: materiales con

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

melanina, bisfenol A, plásticos blandos, envases con cobertura, pintados, entre otros.

Artículo 3°.- Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAUSA, a través de la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines - DGRAPA, se encuentra facultada a:

- a) Establecer los requisitos técnicos y legales para la emisión del R.E.E., R.N.E., de la I.C. así como los procedimientos para la evaluación de los expedientes, sus actualizaciones, renovaciones, transferencia, suspensión y cancelación, los cuales estarán a disposición de los interesados en la página web de la institución.
- b) Establecer las actividades (elaborador, importador, fraccionador, titular de registro) y las categorías y sub categorías de clasificación de los envases, materiales, componentes de partida y/o precursores y equipos destinados a estar en contacto con los alimentos.

Artículo 4°.- Disponer el control y la vigilancia del/los productos/s registrado/s en cualquier etapa de su fabricación y/o comercialización, una vez emitido el Certificado de Registro Sanitario.

Artículo 5°.- Requerir análisis o informes de verificación sanitaria de los envases, materiales y equipos destinados a estar en contacto con alimentos, u otros documentos que avalen aspectos importantes del producto, como parte del proceso de evaluación o en cualquier etapa de su fabricación y/o comercialización.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

Artículo 6°.- Coordinar con otros organismos competentes, las tareas de supervisión, controles sanitarios.

Artículo 7°.- Prohibir en todo el territorio nacional la fabricación, importación y comercialización de biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, que contengan BISFENOL A 2,2-BIS (4 - Hidroxi fenil propano) (BPA) en su composición, por los riesgos que implica para la salud.

DE LA CONSECIÓN Y CONDICIONES PARA EL OTORGAMIENTO DE LOS REGISTROS SANITARIOS PARA ENVASES DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS.

Artículo 8°.- Disponer la obligatoriedad del Registro de Establecimiento de Envases (R.E.E.), para los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, titulares de registros de Envases, destinados a estar en contacto con los alimentos.

Artículo 9°.- Establecer que el R.N.E. será concedido a los envases, materiales, equipos, componentes de partida y/o precursores destinados a estar en contacto con alimentos, teniendo en cuenta el material del cual está fabricado.

Artículo 10°.- Establecer que ningún establecimiento, sea cual fuere su actividad, pueda comercializar ni utilizar envases que no cuenten con el respectivo Registro Nacional de Envases (RNE) propios o de terceros.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

Artículo 11°.- Establecer que el R.E.E. y el R.N.E, vigente o en renovación será condición necesaria ineludible para el otorgamiento del Registro Sanitario de Producto Alimenticio (R.S.P.A.) para los productos de origen nacional.

Artículo 12°.- Disponer que el R.E.E. y el R.N.E. tendrán una validez de cinco (5) años, contados desde su otorgamiento, sin perjuicio de los controles sanitarios que deban realizarse durante la vigencia de los mismos.

Artículo 13°.- Disponer que todo establecimiento de envases, para su funcionamiento, deberá contar con un profesional Director Técnico capacitado enunciados a continuación:

- Profesionales del área química: Lic. en química industrial, Lic. en ciencias tecnología de los alimentos, Lic. en química, Ing. químico.
- Lic. en tecnología de producción, Ing. en producción, ingenieros industriales, ingenieros en ciencias de los materiales.

Los cuáles serán corresponsables del cumplimiento de las reglamentaciones técnicas y legales que regulan la materia.

Artículo 14°.- Establecer que, en caso de producirse desvinculación del Director Técnico, los representantes del establecimiento cuentan con un plazo de quince (15) días corridos para designar un nuevo profesional.

Artículo 15°.- Disponer que todo establecimiento de envases deberá contar con un depósito adecuado a las condiciones sanitarias establecidas por las normas técnicas, ya sea propio o de terceros.

Artículo 16°.- Establecer la inspección, re inspección y/o control

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

realizado a un establecimiento de envases; esté registrado o no, o en trámite de registro, los funcionarios de DINAUSA, deberán documentar lo actuado labrando acta de todo lo constatado en el momento, encontrándose facultados inclusive a tomar fotografías o realizar filmaciones, las que pasarán a formar parte del expediente de la empresa, siendo tratadas con la misma confidencialidad que los demás documentos que forman parte de un REE. En el caso que el establecimiento inspeccionado presente no conformidades que ameriten una nueva verificación para la constatación del cumplimiento de la legislación vigente, la empresa en cuestión debe solicitar la re inspección, abonando los aranceles correspondientes.

DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS PARA ENVASES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Artículo 17°.- Establecer los siguientes requisitos documentales para la obtención del Registro de Establecimiento de Envases R.E.E.:

- a) Documento constitutivo de la empresa: Constitución de la Sociedad, Estatutos Sociales/Constancia de Inscripción, según el caso: Sociedades Comerciales, Cooperativas, Unipersonales. Copia autenticada.
- b) Acta de asamblea en el cual fueron electas las autoridades para el uso de la firma social, vigente, fotocopia autenticada.
- c) En caso de contar con apoderado, presentar el poder de representación otorgado ante escribanía entre las partes ambos con (fotocopia de cédula autenticada).

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

- d) Nota de Autorización del Titular/Apoderado de la empresa solicitante para la persona que realiza los trámites de registro.
- e) Copia autenticada de la Cédula de Identidad del titular/socio-gerente/presidente del directorio/representante legal/apoderado, de la empresa solicitante según corresponda y del profesional responsable técnico.
- f) Contrato vigente de prestación de servicio celebrado con el profesional Responsable Técnico, original o copia autenticada y copia del Registro Profesional.
- g) Declaración jurada original mediante la cual tanto el director técnico como el representante de la empresa avalan el vínculo de prestación de servicios; y, manifiestan conocer las responsabilidades y obligaciones establecidas para uno y otro en el decreto reglamentario de la dirección técnica, vigente.
- h) Registro profesional vigente del director técnico fotocopia autenticada.
- i) Patente o habilitación municipal o documento equivalente vigente, en rubro correspondiente a la actividad que realiza (fotocopia autenticada).
- j) Constancia de inscripción de contribuyente.
- k) Plano esquemático del establecimiento de las distribuciones de las áreas, incluyendo vestuario e instalaciones sanitarias.
- l) Plano de ubicación con referencias para la localización correcta del establecimiento.
- m) Para Elaboradores, presentar además el flujograma del proceso de obtención del Envase, materiales y/o Equipamiento en contacto con Alimentos.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

- n) En caso de cambio de domicilio la empresa deberá comunicar a la DINAUSA, presentando las documentaciones que corresponden al nuevo local. Se constatará que el mismo reúne los requisitos higiénicos sanitarios para su funcionamiento.

Artículo 18°.- Establecer los siguientes requisitos documentales para la obtención del Registro Nacional de Envases (R.N.E.):

ORIGEN NACIONAL

- a) En caso de tercerización de parte o total del proceso de elaboración del producto a ser registrado, se deberá adjuntar el documento donde se identifica a sus elaboradores e indicar las responsabilidades asumidas, firmado por el representante legal de la empresa solicitante del registro.
- b) Registro de Establecimiento de Envases vigente por actividad, categoría y sub categoría. En caso de tercerización, también se deberá declarar el Registro de Establecimiento de Envases del elaborador vigente por categoría y sub categoría.
- c) Informe técnico de verificación de aptitud sanitaria correspondiente al material de envase emitido por el INTN (Copia Autenticada), acompañado de la copia autenticada de la composición del material de envase presentado en INTN para su análisis.
- d) El modelo de rótulo el cual deberá ir en el cuerpo del envase, del material o del equipo, en el caso que sea de uso final (llega a manos del consumidor); o en el embalaje o en los documentos de envío, para compuestos de partida y materiales semielaborados. Deberá constar obligatoriamente la leyenda "**APTO PARA CONTACTO CON ALIMENTOS**", el número de **RNE** y el **lote**. Para envases PET-PCR

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

u otros que contengan materia prima no virgen provenientes de materiales reciclados, se deberá indicar la identificación/país de origen del productor, en el caso de PET-PCR deberá incluir la expresión <<PET- PCR>>.

- e) Flujograma de proceso de elaboración del envase, material, precursores o equipamientos destinados a estar en contactos con alimentos a registrar.

ORIGEN IMPORTADO

- a) Autorización otorgada por el fabricante/titular en el país de origen, facultando a la empresa nacional a registrar e importar sus envases, original o copia autenticada por escribanía. En caso de que la empresa fabricante/ titular del producto haya designado un representante exclusivo para el Paraguay, mediante el poder correspondiente, cumpliendo las formalidades legalmente establecidas, no serán necesarias la presentación arriba mencionadas.
- b) Certificado de libre venta/aptitud de origen, actualizado, para estar en contacto con alimento, correspondiente al material del envase emitido por la autoridad competente o por cámara de comercio (original o copia autenticada) del país de origen, debidamente legalizado.
 - En caso de que el certificado de libre venta/aptitud para estar en contacto con alimentos, fuese emitido por lote o lotes, el mismo deberá ser presentado con cada importación, conjuntamente con el análisis en el cual se basa, para el efecto deberá ser adjuntada una nota de compromiso de presentar las documentaciones de la manera establecida.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

- Si el documento fuere emitido por una cámara de comercio que no reviste carácter oficial, se deberá acompañar el certificado de habilitación sanitaria del establecimiento elaborador, emitido por la autoridad oficial correspondiente.
- c) Cuando se trate de biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, se deberá presentar un certificado de análisis de cuantificación de Bisfenol A (2,2-BIS 4-hidroxifenil propano) (BPA), o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.
- d) Para los productos importados incluidos biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, en el caso de presentar las documentaciones de los ítems b) y c), se podrá omitir la presentación del informe técnico de verificación de aptitud sanitaria correspondiente al material de envase emitido por el INTN, quedando a criterio de la evaluación técnica el expediente en cuestión.
- e) Nota con carácter de Declaración Jurada del titular de registro por medio de la cual identifica a sus elaboradores, en caso de tercerización de parte o del total del proceso de elaboración del producto a ser registrado.
- f) Registro de Establecimiento de Envases vigente por actividad, categoría y sub categoría.

DE LA ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 19°.- Establecer que el RNE podrá ser actualizado electrónicamente antes de realizar operaciones de comercialización o importación (no altera la vigencia del registro concedido)

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

cuando:

- a) Cuando en el MERCOSUR, Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las Autoridades Sanitarias Competentes de Estados Miembros de la Unión Europea, emitan información que determine que un aditivo, monómero, polímero u otras sustancias de partida y/o sus niveles de concentración actualmente utilizados son dañinos para la salud.
- b) Existan modificaciones en el origen, fabricante, y titular del registro.
- c) Exista cambio de denominación y/o razón social del elaborador/titular del registro.
- d)
- e) Cuando los documentos hayan sufrido modificaciones o perdido vigencia

DE LA RENOVACIÓN

Artículo 20°.- El REE podrá ser renovado previa presentación de la solicitud electrónica y de las documentaciones establecidas en el plazo dispuesto, siempre que no existan cambios en su ubicación física, razón social, transferencia.

Artículo 21°.- El RNE podrá ser renovado previa presentación de la solicitud electrónica de las documentaciones establecidas; en el plazo dispuesto, siempre y

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

cuando no exista cambios en los componentes de partida y/o sustancias de partida de los envases, materiales, equipos destinados a estar en contacto con los alimentos.

Artículo 22°.- Establecer la renovación automática del REE, RNE los cuales deberán ser solicitadas, en un plazo que regirá desde los 90 días corridos anteriores a la fecha de su vencimiento. La falta de presentación de solicitud de renovación en el plazo establecido, hará decaer su derecho sobre dicho registro, quedando prohibida la comercialización del producto hasta la obtención de un nuevo registro.

Artículo 23°.- Si el titular de un REE, RNE decide no renovar a su vencimiento deberá comunicarlo por escrito a la DINAUSA, suspender su producción e informar si existe un remanente en el mercado. En caso de constatarse la comercialización posterior a la comunicación, se ordenará su retención y se tomarán las medidas.

Artículo 25°.- No podrán acogerse a la renovación automática los expedientes que aún no hayan terminado el proceso de actualización.

DE LA TRANSFERENCIA

Artículo 26°.- Disponer que el RNE puede ser cedido o transferido por su titular a favor de una persona física o jurídica distinta, siempre que la misma esté debidamente constituida y formalizada en el país, para el efecto deberán ser presentados los siguientes documentos:

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASÍ COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

- a) Nota de la empresa cedente, comunicando la transferencia del registro, delimitando su responsabilidad sobre el mismo y nota de la empresa cesionaria solicitando la transferencia del registro de envase afectado.
- b) Copia del registro de establecimiento de la empresa cesionaria vigente en la actividad y categoría correspondiente.
- c) Escritura Pública de cesión o transferencia del RNE en la cual se detalle el material de envase: denominación y su número de registro nacional de envase, así como la empresa a la cual se transfiere dicho registro.
- d) La autorización del fabricante para registrar e importar el producto transferido con las legalizaciones de rigor, en original o copia autenticada, cuando la transferencia sea de un RNE de origen importado.

DE LA SUSPENSIÓN

Artículo 27°.- La DINAUSA tomará las medidas legales para la suspensión del Registro de Establecimiento de Envases cuando se constate:

- a) Incumplimientos en las Buenas prácticas de fabricación, los cuales podrían generar daños en la salud de la población.
- b) Que no cuenta con un responsable Director Técnico, después de los 15 días, especificados en el artículo 14° de la presente resolución.
- c) Por mandato judicial que así lo disponga

Artículo 28°: La DINAUSA tomará las medidas legales para la suspensión del Registro

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

Nacional de Envases y cese de la comercialización de los mismos, cuando:

- a) Existan dudas de la DINAUSA en cuanto a la inocuidad del material de envase, ya sea por la aparición de nuevos estudios, o así sea emitido por MERCOSUR, la Food and Drug Administration (FDA) de USA, la European Food Safety Authority (EFSA), la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores (Directorate General of Health and Consumer Protection) de la Comisión Europea, las Autoridades Sanitarias Competentes de Estados Miembros de la Unión Europea.
- b) La causa que genere la suspensión de la actividad del establecimiento afecte al producto que elabora.
- c) Se constate que puede causar algún daño a la salud de la población.
- d) Se tenga indicios de declaración falsa, adulteración o falsificación de documentos presentados al momento de solicitar el registro sanitario y/o su renovación, en tanto se realicen las investigaciones correspondientes.
- e) Se constate la modificación de alguno de los aspectos bajo los que ha sido otorgado el R. N. E., al momento de solicitar el registro o renovación del registro, en tanto se realice la actualización correspondiente.
- f) Por mandato judicial que así lo disponga.
- g) En ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, se constate que el producto: ha experimentado cambios en los componentes del material de envases presentado bajo declaración jurada a la DINAUSA, o en el caso de que se tenga

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

indicios que el producto ha sido ingresado al país de manera ilícita o irregular.

DE LA CANCELACIÓN

Artículo 28°.- Establecer que el R.E.E. vigente será cancelado cuando se constate el cese de funcionamiento y por incumplimientos a las buenas prácticas de fabricación que la DINAUSA considere motivo para cierre definitivo del establecimiento.

Artículo 29°.- Establecer que el R.N.E. vigente será cancelado cuando:

- a) Se comprobare la modificación química y cambio de proveedor de las materias primas utilizadas sin la debida comunicación a la DINAUSA.
- b) Se constate que la empresa titular de registro ha dejado de operar.
- c) El titular del registro de RNE lo solicite mediante nota con certificación notarial de firma, de los representantes/s legal/es responsables de la empresa.
- d) Por mandato judicial que así lo disponga.
- e) Por incumplimiento a las buenas prácticas de fabricación (uso de componentes de partida no autorizados) donde la autoridad competente procediere al cierre definitivo del establecimiento al cual fuere otorgado el registro.
- f) En estado de suspensión, se compruebe que el producto registrado haya provocado perjuicio grave en la salud del consumidor y/o haya sido presentado cualquier declaración falsa en las declaraciones juradas, adulteración o falsificación de documentos presentados al momento de solicitar el registro sanitario y/o su renovación.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

Artículo 30°.- La cancelación del R.N.E. vigente conlleva la prohibición de la comercialización y utilización del producto. A tal efecto DINAUSA en uso de sus potestades podrá ordenar el retiro inmediato de los mismos del mercado nacional.

DE LA INSCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DE PARTIDAS O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Artículo 31°.- Establecer que, la constancia de inscripción de los componentes de partida o precursores para envases, materiales y equipos será otorgado a la industria solicitante por composición, fabricante, origen y marca comercial.

Artículo 32°.- Disponer los siguientes requisitos para el otorgamiento de la Constancia de inscripción de componentes de partida o precursores:

- a) Contar con el R.E.E vigente o en trámite de renovación: y, el producto final en el cual será utilizado el ingrediente de envases cuente con su respectivo R.N.E., vigente o en trámite de renovación.
- b) Muestra de rotulo del componente de partida o precursor, en idioma español, o con su correspondiente traducción por Traductor Público matriculado.
- c) Certificado de Libre Venta/Aptitud de ser apto para contacto con alimentos, de origen, actualizado, emitido por la autoridad sanitaria competente o por Cámara de Comercio, o un análisis de

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

aptitud o documento que avale el grado alimenticio emitido por un laboratorio oficial o acreditado (copia autenticada por escribanía). En caso de que el Certificado de Libre Venta/Aptitud para el consumo del producto a ser registrado fuese emitido por lote o lotes de productos, el mismo deberá ser presentado con cada importación conjuntamente con el análisis en el cual se basa, para el efecto deberá ser adjuntada una nota de compromiso, obligándose a presentar las documentaciones de la manera establecida.

DE LOS TRÁMITES DE VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR

Artículo 33°.- Autorizar el pago electrónico de los aranceles establecidos, gestionados a través de la VUI.

Artículo 34°.- Disponer los requisitos para las autorizaciones y licencias de importación de envases, materiales, precursores, equipos en contacto con alimentos, biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante otorgados por DINAUSA y gestionados electrónicamente por la Ventanilla Única del Importador (VUI):

- a) Vigencia del Registro Nacional de Envases (RNE).
- b) Inscripción de componentes de partida y/o precursores para envases, materiales y equipos destinados a estar en contacto con alimentos (I.C.)
- c) Vigencia del Registro de Establecimiento de Envases (R.E.E)
- d) Ruc del importador
- e) Factura comercial que incluya los datos de exportador, importador y del producto a ser importado, indicando además el lote, peso,

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

moneda, y monto. El lote y el peso neto podrán ser expresados en un documento complementario anexado al expediente.

- f) Documento de transporte según corresponda: guía aérea, conocimiento de embarque (terrestre, marítimo, fluvial).
- g) Certificado de origen, según requerimiento.

Artículo 35°.- Disponer los siguientes requisitos para la emisión de constancia de no intervención para importación de envases, materiales, equipos, componentes de partida o precursores destinados a estar en contacto con alimentos:

- a) Factura comercial que incluya los datos del exportador, del importador, y del producto a ser importado.
- b) Declaración Jurada sobre el uso y el y el lugar al que será destinado el producto, emitido por el representante legal de la empresa importadora. De ser necesario, se podrá solicitar documento que avale las capacidades legales del firmante.
- c) Documento respaldatorio de la autoridad nacional competente para la autorización de la importación.
- d) Ficha técnica que avale el destino del producto a ser importado, según requerimiento.

DE LA EMISIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA

Artículo 36°.- Disponer que la DINAUSA, a solicitud de la parte interesada podrá v emitir el Certificado de Libre Venta a los envases, materiales, equipos y precursores destinados a estar en contacto con los alimentos, de origen

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

nacional; avalando su libre comercialización en el territorio nacional y su registro sanitario vigente.

DE LOS PLAZOS ESTABLECIDOS

Artículo 37°.- El plazo máximo para la culminación de los trámites para la obtención del R.E.E., R.N.E., Inscripción de componentes de partida y/o precursores para envases, materiales y equipos destinados a estar en contacto con alimentos (I.C.) será 90 (noventa) días corridos contados desde la fecha en que las evaluaciones estén a disposición del solicitante. Se podrá otorgar una única prórroga no mayor a 90 días corridos, siempre y cuando la empresa recurrente justifique las razones del pedido y sea solicitado en tiempo y forma. Cumplido el plazo sin que hayan sido subsanados de manera correcta, quedarán sin efecto el trámite iniciado, con la consecuente pérdida de los aranceles abonados. Se podrá otorgar una ampliación del plazo no mayor de 90 días calendario, siempre y cuando la empresa recurrente justifique las razones del pedido y la solicitud haya sido presentada en tiempo y forma.

DE LA FORMALIDAD DE LOS DOCUMENTOS

Artículo 38°.- Establecer que toda la documentación adjuntada al expediente deba cumplir con las siguientes formalidades:

- a) Estar legalizados o apostillados en su país de origen. Si el país de origen no fuese signatario de la apostilla de la Haya, debe ser

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

- legalizado en su país de origen por el consulado paraguayo del mismo país y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Paraguay (original o copia autenticada).
- b) Los documentos emitidos en idioma extranjero deben estar acompañados de su correspondiente traducción completa al español, incluyendo los sellos, realizados por un traductor público matriculado (original o copia autenticada por escribanía), excepto para países miembros del Mercosur.
 - c) Si la traducción fuese realizada en el país de origen, el documento deberá cumplir con las formalidades establecidas para documentos expedidos en el extranjero (original o copia autenticada).
 - d) Todos los documentos deben ser plenamente legibles, tanto en lo que refiere al cuerpo del texto como legalizaciones y sellos, si los hubiere.
 - e) En caso de tercerización de parte o del total del proceso de elaboración o importación, deberán ser presentados los documentos que avalen las responsabilidades asumidas por las partes mediante nota protocolizada ante escribano público (original o copia autenticada). Se podrá admitir una nota explicativa, emitida bajo declaración jurada por el representante legal de la empresa.
 - f) Disponer que todas las documentaciones deben mantenerse actualizadas a través del sistema informático institucional.
 - g) La DINAUSA podrá requerir cualquier otra documentación que considere necesaria para guardar las seguridades sanitarias y velar por la legitimidad de los procesos en trámite.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASÍ COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 39°.- En caso de constatarse envases, materiales, equipos o precursores destinados a estar en contacto con alimentos, en infracción a las normas sanitarias; los mismos serán pasibles de retención y/o decomiso, quedando a disposición de la DINAUSA para los efectos legales correspondientes.

Artículo 40°.- La DINAUSA podrá ordenar el retiro de los envases, materiales, equipos o precursores destinados a estar en contacto con alimentos productos que incumplan la presente normativa, ante una alerta sanitaria, para lo cual comunicará a la empresa titular del registro, que deberá proceder a su retiro inmediato del mercado e informar la cantidad y los lotes retirados, poniéndolos a disposición de la autoridad sanitaria para la imposición de las medidas correspondientes.

Artículo 41°.- La DINAUSA, en uso de sus potestades decomisará y/o retendrá los envases, materiales, equipos o precursores con registros cancelados procediendo a la comunicación del hecho a la Secretaría de Defensa del Consumidor, y a los municipios a los efectos de monitorizarlos.

Artículo 42°.- Establecer la obligatoriedad de que los titulares de los establecimientos mantenga implementado un sistema de autoinspección asegurado el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación según normativa vigente, que podrá ser auditado por la DINAUSA.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASÍ COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

Artículo 43°.- Disponer que en caso de verificarse transgresiones a la presente normativa, la Autoridad Sanitaria Nacional aplicará las medidas cautelares y correctivas necesarias conforme a la normativa vigente. Así misma toda transgresión o incumplimiento de la presente disposición, será sancionado de acuerdo con lo establecido en el régimen de infracciones y sanciones de la DINAUSA.

Artículo 44°.- La DINAUSA tendrá la facultad de verificar en cualquier momento la veracidad de la documentación presentada en los trámites enmarcados en la presente Resolución, la empresa solicitante a través de sus representantes legales/apoderados, director técnico son responsables de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, la DINAUSA podrá denegar la solicitud, aun cuando haya sido puesta en ejecución, quedando en tal caso obligado el solicitante a retrotraer las cosas al estado anterior a la presentación dentro del término perentorio de TREINTA (30) días CORRIDOS contados a partir de la notificación, de comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal, y administrativa que ello implica, teniendo en cuenta para el efecto el Artículo 243.- Declaración falsa, del Código Penal Paraguayo.

Artículo 45°.- Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a la fecha de su firma.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

Artículo 46°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

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

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASÍ COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

ANEXO

DEFINICIONES: A LOS EFECTOS DE ESTA RESOLUCIÓN SE ENTENDERÁ POR:

- 1) **Registro de Establecimiento de Envases:** denominado con las siglas **(R.E.E.)**, es el registro otorgado a personas físicas o jurídicas legalmente constituidas en el país.
- 2) **Certificado de R.E.E.:** es el documento emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, corresponde a la inscripción de la empresa Elaboradora, Importadora y Titular de Registro de Envases y/o Equipamientos en Contacto con Alimentos, luego de cumplidos los requisitos documentales conforme a los procedimientos aprobados.
- 3) **Registro Nacional de Envases:** denominado con las siglas **R.N.E.**, el cual es otorgado a los envases, materiales, componentes de partida y/o precursores y equipos destinados a estar en contacto con los alimentos, una vez cumplidos los requisitos documentales conforme a los procedimientos aprobados y conlleva la autorización para la utilización y comercialización de los mismos.
- 4) **Certificado de R.N.E.:** es el documento emitido por la DINAUSA, corresponde a la inscripción del producto luego de cumplidos los requisitos documentales conforme a los procedimientos aprobados, y conlleva la autorización para la utilización y comercialización del envase y/o equipamiento en contacto con alimentos.
- 5) **Envase alimentario:** es el artículo que está en contacto directamente con alimentos destinado a contenerlos desde su fabricación hasta su entrega al consumidor con la finalidad de protegerlos de agentes externos de alteración y contaminación, así como de adulteración.

1.1 Envase tipo 1 en contacto con alimentos: Es el artículo que está en contacto directamente con alimentos, está destinado a contenerlos

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASÍ COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlos de agentes externos de alteración y contaminación, así como de adulteración.

1.2 Envase tipo 2 en contacto con alimentos: Es el artículo que entra en contacto directo con alimentos de forma temporal o transitoria. Esta definición comprende a biberones, termos, botellas, botellas mezcladoras, hoppies, pajitas o pajillas y otros artículos similares. No comprende a los demás recipientes y utensilios que son definidos a continuación.

- 6) **Materiales:** incluye todos los materiales y objetos fabricados para estar en contacto con alimentos, tales como contenedores empleados para el transporte de productos alimenticios, utensilios de cocina, cubertería y vajilla.
- 7) **Precursores:** incluye los materiales de los que se fabrican los envases destinados a estar en contacto con alimentos (resinas de para fabricar plásticos, elementos metálicos, aluminio, vidrio, bioplásticos), otros componentes como colorantes, lacas, barnices, adhesivos, aditivos, etc.
- 8) **Equipos:** es todo artículo en contacto directo con alimentos que se usa durante la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y consumo de alimentos. Se incluye con esta denominación recipientes, maquinarias, cintas transportadoras, cañerías, aparatos, accesorios, válvulas, cafeteras, y similares.
- 9) **Biberones:** Es un recipiente que se utiliza para dar leche, agua y demás líquidos a los bebés o niños, El biberón se compone de un tubo, actualmente de plástico, y de una tapadera sellable herméticamente provista de una tetina flexible adaptable a la boca del infante, que tiene un agujero pequeño por cual el niño bebe, absorbiendo el líquido.
- 10) **Insumo y/o materia prima:** es toda sustancia, incluidos los aditivos, que se emplee en la fabricación o preparación de envases y/o equipamientos en contacto con alimentos y que esté presente en el producto final.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

- 11) **Evaluación:** Verificación de la información declarada en el expediente electrónico y de las documentaciones anexadas al mismo, a los efectos de determinar si cumplen con las reglamentaciones aplicables al producto.
- 12) **Expediente electrónico:** Serie ordenada de documentos públicos y privados, emitidos, transmitidos y registrados por vía informática para la solicitud de REE, RNE, Inscripción de Ingredientes para envases y otros.
- 13) **Inspección sanitaria de establecimientos:** es la evaluación que se realiza sistemáticamente a los establecimientos que tienen la responsabilidad de elaborar y/o almacenar envases y/o equipamientos para entrar en contacto con alimentos como también los precursores.
- 14) **Actividades de un Establecimiento de Envases:** Los tipos de actividades en los cuales se clasifican las empresas:
 - a) **Establecimiento elaborador de envases y/o equipamiento en contacto con alimentos:** actividad que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un envase y/o equipamiento en contacto con alimentos, así como el almacenamiento. Todo establecimiento elaborador de envases puede constituirse en un exportador.
 - b) **Establecimiento importador de envases y/o equipamiento en contacto con alimentos:** Actividad de un establecimiento de envases en el cual se almacena, para su posterior distribución y comercialización de envases, materias primas, insumos, equipamientos, industrialmente elaborados en el extranjero, ingresado al país bajo la figura de importación.
 - c) **Empresa Titular de Registro de Envases:** actividad de un establecimiento de envases legalmente constituida dedicado a la tercerización de la producción de envases, materias primas, insumos,

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASÍ COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

equipamientos elaborados en el país o en el extranjero, siendo solidariamente responsable de la inocuidad, del almacenamiento y resguardo de los mismos.

- 15) **Inscripción de componente de partida y/o precursores de materiales para Envases (I.C.):** entiéndase por los componentes de partida, materiales constitutivos o precursores (resinas, productos semielaborados, metales y aleaciones, barnices, adhesivos, colorantes, aditivos y otros.), utilizadas en la elaboración única y exclusiva de productos que cuente con el R.N.E. y R.E.E vigente y sean importados directamente por las industrias, para uso propio.
- 16) **Gestiones de REE y RNE:** son procesos que se encuentran en el expediente electrónico a ser elegidos por la empresa conforme a su requerimiento:
 - a. **Inscripción:** Acción por la cual el recurrente/empresa solicita la concesión del REE y RNE, y la consecuente autorización de comercialización en todo el territorio nacional.
 - b. **Renovación:** Acción por la cual el recurrente/empresa solicita reanudar la vigencia del REE y RNE otorgado.
 - c. **Actualización:** Acción por la cual el recurrente/empresa solicita que la puesta al día del REE y RNE otorgado, en razón de haberse configurado alguna de las causas establecidas para el efecto por la reglamentación vigente.
 - d. **Desistimiento:** Acción por la cual el recurrente/empresa resuelve dar por finalizada la solicitud de REE y/o RNE; o, acción por la cual el funcionario competente de la institución determina que no corresponde la prosecución del trámite por haberse configurado alguna de las causas legales que impidan la concesión del registro.
- 17) **Certificado de Aprobación y/o Aptitud de Origen:** es el documento emitido por la Autoridad Sanitaria competente o Cámara de Comercio oficial, en el país de origen, en virtud del cual se certifica la aptitud para estar en contacto con

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ENVASES Y REGISTRO NACIONAL DE ENVASES, INSCRIPCIÓN DE COMPONENTES DE PARTIDA O PRECURSORES PARA ENVASES, MATERIALES Y EQUIPOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, ASI COMO; LOS REQUISITOS Y LAS CONDICIONES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR (VUI).

Asunción, marzo de 2025.

alimentos, identificándose e individualizándose al mismo en debida forma y sin lugar a dudas.

- 18) **Representante Legal/Apoderado:** es la persona física que se presenta en las actuaciones administrativas por un derecho o interés no propio, por mandato de la empresa legalmente constituida solicitante del registro, mediante un poder general o especial, el que acredita su personería desde la primera gestión que haga en nombre y orden de su mandante, con el instrumento público correspondiente.
- 19) **Relación contractual:** se denomina al vínculo entre el titular del RNE y el establecimiento involucrado en actividades de elaboración parcial/total, el cual deber ser formalizado mediante un documento con certificación notarial de firma de los intervinientes. Si el documento proviene del extranjero, deberá también contar con las legalizaciones de rigor.
- 20) **País de origen:** es aquel donde fue producido el envase, insumos en contacto con alimentos o habiendo sido elaborado en más de un país, donde recibió el último proceso sustancial de transformación.
- 21) **Cuerpo de envase:** es el sector del envase que contiene y protege al producto.
- 22) **VUI:** Herramienta de Gobierno Electrónico que permite a las instituciones intervinientes en el proceso de importación, interactuar en forma coordinada con la Dirección Nacional de Aduanas- DNA, en la gestión de los permisos, autorizaciones y certificaciones en tiempo real- a través de un Sistema de Gestión Electrónico basado en Internet.

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

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