Asuncion, de abril de 2025

## VISTO:

El Memorándum DINAVISA Nro., SIMESE Nro. por el cual la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), presenta proyecto de Resolución por la cual se establecen los criterios y procedimientos para la notificación de modificaciones Post-Constancia de Inscripción Sanitaria de Suplementos Dietarios.

## CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Nacional en su Artículo 72; *Del Control de Calidad,* establece: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que, la Ley N° 836/80 "*Código Sanitario*" en su artículo 3° dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social".*

Que, la Ley N° 1.119/97 "*De productos para la salud y otros*" en su artículo 1° expresa: *"1.La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".*

*Que, durante el ciclo de vida de un Suplemento Dietario, las modificaciones a la Constancia de Inscripción Sanitaria pueden tener un impacto menor o substancial en la calidad, seguridad y eficacia del Suplemento.*

*Que toda modificación que altere las condiciones bajo las cuales fue otorgado la Constancia de Inscripción Sanitaria, debe ser debidamente notificada por el titular y autorizada por la DINAVISA en los casos correspondientes.*

*Que la aplicación de las normas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que, sin perjuicio de la evaluación objetiva de la información calificada, destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquella consume.*

*Que, en términos de convergencia regulatoria, la DINAVISA ha considerado los criterios para las modificaciones de las Constancias de Inscripción Sanitaria de Suplementos Dietarios aplicados a nivel internacional, verificando por un lado su compatibilidad con la reglamentación vigente y que los mismos permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia en todo el ciclo de vida del Suplemento Dietario.*

*Que, en tal sentido, resulta necesario establecer a) las categorías de modificaciones en función de su impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los Suplementos Dietarios, b) los procedimientos para su implementación según categoría, c) declaración de datos técnicos/administrativos y documentación que debe presentar el titular de conformidad con dichos procedimientos y d) los plazos previstos para la aplicación de dichas modificaciones.*

*Que, la Ley N° 6788/21 “Que establece la competencia, atribuciones, estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”*

*Que el Articulo 1 de la Ley “la presente ley tiene por objeto establecer la autonomía, competencias, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en adelante conocida con las siglas DINAVISA”.*

Que, la Ley N.° 6788/2021 *“QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES, ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA”*, establece en el *Artículo 3.° La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en su carácter de rector de 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, domi sanitarios 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, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen A.J. N°----- , de fecha de

---- de 2025, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones,

## EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

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

**Artículo 1°.-** Establecer los criterios y procedimientos para las Modificaciones Post-Constancia de Inscripción Sanitaria de Suplementos Dietarios.

**Artículo 2°.-** Las modificaciones aplican para las Constancias de Inscripción Sanitaria vigentes, tanto para los productos de origen nacional como los productos importados.

**Artículo 3°.-** Establécense como modificaciones con implementación automática aquellas de **TIPO I**, y como modificaciones de implementación post-autorización a las de **TIPO II**. Estas modificaciones incluirán, pero no se limitarán a las mencionadas en el **ANEXO I**, que forma parte integral de la presente resolución.

**Artículo 4°.-** El titular, en todos los casos, deberá comunicar las modificaciones a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). La comunicación deberá incluir el pago del arancel correspondiente y la presentación de la solicitud en carácter de declaración jurada, utilizando el formato preestablecido para cada tipo de modificación. Además, se deberán presentar los documentos que sustenten dichas modificaciones, los cuales están incluidos en los **ANEXOS II**, **III**, **IV**, que forman parte integral de la presente resolución.

**Artículo 5°.-** El titular del registro deberá abonar el arancel correspondiente a cada modificación de manera individual, incluso cuando estas se presenten agrupadas en una sola solicitud. En caso de que una modificación sea consecuencia de otra o esté vinculada a otra, el titular deberá notificar ambas modificaciones de manera obligatoria.

**Artículo 6°.-** La DINAVISA está facultada para categorizar cualquier modificación no contemplada en la presente resolución, según el grado en que afecte la calidad, seguridad y eficacia del producto. Además, DINAVISA podrá solicitar la documentación respaldatoria que considere pertinente.

**Artículo 7*°*.*-*** Las modificaciones de **TIPO I** son consideradas mayores y la comunicación de estas habilita al titular para su implementación automática sin necesidad de aprobación previa por parte de DINAVISA. El titular deberá notificar las modificaciones de **TIPO I** de manera previa a su implementación, utilizando el formato del **ANEXO II**. La documentación de respaldo, especificada en el **ANEXO IV**, deberá permanecer disponible en el laboratorio titular del registro en caso de fiscalizaciones por parte de DINAVISA.

**Artículo 8*°*.*-*** El proceso de fiscalización se realizará aleatoriamente para los casos de modificaciones de **TIPO I** notificadas e implementadas. Las modificaciones que no hayan sido notificadas en el plazo establecido constituirán una falta ante DINAVISA, siendo el titular pasible de sanciones. En el caso de modificaciones de **TIPO I** implementadas sin previa notificación, el titular incurrirá en una falta grave ante DINAVISA, siendo pasible de sanciones y/o multas.

**Artículo 9°.-** Las modificaciones de **TIPO II** son consideradas críticas, por lo tanto, el titular no podrá implementarlas hasta que DINAVISA evalúe y apruebe dichas modificaciones. El titular deberá comunicar a DINAVISA las modificaciones de **TIPO II,** utilizando el formato del **ANEXO III** y adjuntando lo citado en el **ANEXO IV** de la presente Resolución. Posteriormente deberá aguardar la evaluación y aprobación de lo solicitado antes de la implementación.

La evaluación por parte de DINAVISA será interactiva y podrá incluir inspección remota o presencial, o evaluación técnica de documentación exclusivamente, dependiendo de la criticidad de la modificación solicitada.

**Artículo 10.-** El procedimiento de evaluación de modificaciones de **TIPO II** se realizará en un plazo de 60 (sesenta) días hábiles a partir de la comunicación. DINAVISA evaluará las modificaciones y, en caso de cumplimiento, emitirá un certificado de autorización.

En caso de incumplimiento, se emitirá un informe de evaluación y el titular deberá presentar el descargo en un plazo no mayor de 30 (treinta) días hábiles. El plazo de levantamiento de la observación podrá ser ampliado por razones justificadas por el titular del registro y dependiendo del tipo de modificación solicitada. Si el descargo cumple con los requisitos, se emitirá la autorización de las modificaciones; en caso contrario, la solicitud de modificación quedará automáticamente sin efecto y el titular no podrá implementar la modificación.

**Artículo 11.-** Establecer que todas las modificaciones están sujetas a fiscalización, la cual se realizará aleatoriamente. El titular incurrirá en una falta ante DINAVISA, siendo pasible de sanciones y/o multas, en los siguientes casos:

1. Modificaciones implementadas que no hayan sido notificadas previamente.
2. Modificaciones notificadas e implementadas con documentaciones y datos falsos, incompletos o incorrectos.
3. Modificaciones de TIPO II que hayan sido implementadas sin previa autorización o con denegatoria por parte de DINAVISA.

**Artículo 12.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su firma.

**Artículo 13.-** Toda disposición contraria a lo que establece la presente Resolución, queda abrogada.

**Artículo 14.-** Comunicar a quienes corresponda, archivar.

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

**ANEXO I**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Implementación** | **Tipo** | **Procedimiento** | **Modificaciones** |
| **Automática, quedando facultada DINAVISA a****fiscalizar *in situ*****dichas solicitudes** | **TIPO I** | 1. Titular notifica modificación.
2. Titular implementa modificación.
3. Los documentos que justifiquen el cambio deben estar disponibles en el laboratorio para una fiscalización *in situ*.
 | 1. Reducción de presentación.
2. Reducción de envase primario.
3. Cambio de diseño (rótulo, estuche y prospecto), que no alteren los textos.
4. Cambio de diseño de envase primario (sin cambio de material).
5. Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.).
6. Cambio en la expresión de denominación de forma de dosificación.
7. Cambio de Denominación Comercial.
8. Cambio de razón social de establecimiento (titular del Registro, fabricante, tercero).
9. Cambio y ampliación de presentación.
10. Cambios en los excipientes sin alterar la composición nutricional.
11. Cambios en la condición de almacenamiento.
12. Cambio y ampliación de envase primario (material de envase).
 |
| **Post - autorización** | **TIPO II** | 1. Titular notifica modificación.
2. Modificación sujeta a proceso de evaluación de la DINAVISA.
3. Titular implementa modificación en caso de autorización.
 | 1. Actualización de la información del producto (prospecto, indicaciones, seguridad, interacciones, modo de uso, posología, vía de administración, etc.).
2. Cambio en el plazo de vida útil.
3. Cambio en la condición de venta.
4. Correcciones al registro por error de empadronamiento.
5. Cambio de elaborador.
6. Cambio de acondicionador primario y secundario.
7. Cambio de dirección del fabricante (sin cambio de sitio).
8. Cambio de dirección del fabricante (con cambio de sitio).
 |
| \*Todas las modificaciones están sujetas a fiscalización. |

## ANEXO II

Asunción/día/mes/año

***DECLARACIÓN JURADA***

## MODIFICACIONES POST-CONSTANCIA DE INCRIPCIÓN SANITARIA DE

## SUPLEMENTOS DIETARIOS

**“*TIPO I – Modificaciones mayores”***

Sr./Sra:

## DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

**Suscribe,**

|  |  |
| --- | --- |
| Representante técnico |  |
| Cédula |  |
| Reg. Prof. N° |  |
| Correo electrónico |  |
| Tel. N° |  |

**En representación de la titular de la Constancia de Inscripción Sanitaria, la Empresa con datos:**

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación/ Razón social |  |
| Categoría (Importadora - Fabricante nacional - Fraccionadora/envasadora) |  |
| RUC |  |
| Dirección |  |

**Solicita para los fines pertinentes, las modificaciones de *TIPO I*:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Modificación** | **MARCAR CON X** | **Especificar modificación** |
| 1. | Reducción de presentación. |  |  |
| 2. | Reducción de envase primario.  |  |  |
| 3. | Cambio de diseño (rótulo, estuche y prospecto), que no alteren los textos.  |  |  |
| 4. | Cambio de diseño de envase primario (sin cambio de material). |  |  |
| 5. | Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.).  |  |  |
| 6. | Cambio en la expresión de denominación de forma de dosificación.  |  |  |
| 7. | Cambio de Denominación Comercial.  |  |  |
| 8. | Cambio de razón social de establecimiento (titular del Registro, fabricante, tercero).  |  |  |
| 9. | Cambio y ampliación de presentación.  |  |  |
| 10. | Cambios en los excipientes sin alterar la composición nutricional. |  |  |
| 11. | Cambios en la condición de almacenamiento. |  |  |
| 12. | Cambio y ampliación de envase primario (material de envase). |  |  |

**En la Constancia de Inscripción Sanitaria de Suplementos Dietarios con datos:**

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación genérica |  |
| Forma De Dosificación: |  |
| Denominación comercial |  |
| Origen (Importado – Nacional) |  |
| Procedencia (según corresponda) |  |
| Constancia de Inscripción Sanitaria (CIS) N°: |  |
| Fecha de emisión de (CIS) |  |
| Fecha de vencimiento de (CIS) |  |

**Por el presente documento, declaro bajo fe de juramento que:**

**1.- La modificación a implementar no altera las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.**

**2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas, manteniendo invariable los demás datos registrados.**

**3.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.**

**4.- Los documentos presentados son originales y vigentes.**

**5.- Tengo conocimiento de que cualquier incumplimiento ante la DINAVISA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.**

Atentamente,

Firma y sello del Representante Técnico

## ANEXO III

Asunción/día/mes/año

***DECLARACIÓN JURADA***

## MODIFICACIONES POST-CONSTANCIA DE INCRIPCIÓN SANITARIA DE

## SUPLEMENTOS DIETARIOS

 **“*TIPO II – Modificaciones críticas”***

Sr./Sra:

## DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

**Suscribe,**

|  |  |
| --- | --- |
| Representante técnico |  |
| Cédula |  |
| Reg. Prof. N° |  |
| Correo electrónico |  |
| Tel. N° |  |

**En representación de la titular de la Constancia de Inscripción Sanitaria, la Empresa con datos:**

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación/ Razón social |  |
| Categoría (Importadora - Fabricante nacional - Fraccionadora/envasadora) |  |
| RUC |  |
| Dirección |  |

**Solicita para los fines pertinentes, las modificaciones de *TIPO II*:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Modificación** | **MARCAR CON X** | **Especificar modificación** |
| 1. | Actualización de la información del producto (prospecto, indicaciones, seguridad, interacciones, modo de uso, posología, vía de administración, etc.). |  |  |
| 2.  | Cambio en el plazo de vida útil. |  |  |
| 3. | Cambio en la condición de venta. |  |  |
| 4. | Correcciones al registro por error de empadronamiento. |  |  |
| 5. | Cambio de elaborador. |  |  |
| 6. | Cambio de acondicionador primario y secundario. |  |  |
| 7. | Cambio de dirección del fabricante (sin cambio de sitio) |  |  |
| 8. | Cambio de dirección del fabricante (con cambio de sitio) |  |  |

**En la Constancia de Inscripción Sanitaria de Suplementos Dietarios con datos:**

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación genérica |  |
| Forma de dosificación |  |
| Denominación comercial |  |
| Origen (Importado – Nacional) |  |
| Procedencia |  |
| Constancia de Inscripción Sanitaria (CIS) N°: |  |
| Fecha de emisión de (CIS) |  |
| Fecha de vencimiento de (CIS) |  |

**Por el presente documento, declaro bajo fe de juramento que:**

**1.- Las modificaciones notificadas no alterarán las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.**

**2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas y autorizadas, manteniendo invariable los demás datos registrados.**

**3.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.**

**4.- Los documentos presentados son originales y vigentes.**

**5.- Tengo conocimiento de que cualquier incumplimiento ante la DINAVISA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.**

Atentamente,

Firma y sello del Representante Técnico

**ANEXO IV**

**DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO PARA LAS MODIFICACIONES POST-CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN SANITARIA DE SUPLEMENTOS DIETARIOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Modificaciones** | **Solicitud**  | **Documentos** |
| 1. | Reducción de presentación. | ANEXO II – Modificación TIPO I | -ANEXO II (Declaración jurada) |
| 2. | Reducción de envase primario.  | ANEXO II – Modificación TIPO I | -ANEXO II (Declaración jurada) |
| 3. | Cambio de diseño (rótulo, estuche y prospecto), que no alteren los textos. | ANEXO II – Modificación TIPO I | -ANEXO II (Declaración jurada).-Artes de todas presentaciones. |
| 4. | Cambio de diseño de envase primario (sin cambio de material).  | ANEXO II – Modificación TIPO I | -ANEXO II (Declaración jurada)-Ilustración de envase (fotografía). |
| 5. | Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.) | ANEXO II – Modificación TIPO I | -ANEXO II (Declaración jurada)-Ilustración de envase (fotografía). |
| 6. | Cambio en la expresión de denominación de forma de dosificación. | ANEXO II – Modificación TIPO I | -ANEXO II (Declaración jurada)-Artes de todas las presentaciones. |
| 7. | Cambio de Denominación Comercial. | ANEXO II – Modificación TIPO I | -ANEXO II (Declaración jurada)-Artes de todas las presentaciones. |
| 8. | Cambio de razón social de establecimiento (titular del Registro, fabricante, tercero). | ANEXO II – Modificación TIPO I | -ANEXO II (Declaración jurada)-RUE actualizado (Nacional).-CLV o documento equivalente (importado).-GMP o documento equivalente del establecimiento con la nueva razón social (importado). |
| 9. | Cambio y ampliación de presentación. | ANEXO II – Modificación TIPO I | -ANEXO II (Declaración jurada)-Artes de todas las presentaciones. |
| 10. | Cambios en los excipientes sin alterar la composición nutricional. | ANEXO II – Modificación TIPO I | -ANEXO II (Declaración jurada)-Fórmula del fabricante. |
| 11. | Cambios en la condición de almacenamiento. | ANEXO II – Modificación TIPO I | -ANEXO II (Declaración jurada)-Estudio de estabilidad. |
| 12. | Cambio y ampliación de envase primario (material de envase). | ANEXO II – Modificación TIPO I | -ANEXO II (Declaración jurada)-Estudio de estabilidad.-Control de calidad del fabricante.-Ilustración de envase. |
| 13. | Actualización de la información del producto (prospecto, indicaciones, seguridad, interacciones, modo de uso, posología, vía de administración, etc.). | ANEXO III – Modificación TIPO II | -ANEXO III (Declaración jurada)-Información del producto actualizado. |
| 14. | Cambio en el plazo de vida útil. | ANEXO III – Modificación TIPO II | -ANEXO III (Declaración jurada)-Estudio de estabilidad. |
| 15. | Cambio en la condición de venta. | ANEXO III – Modificación TIPO II | -ANEXO III (Declaración jurada)-Artes (rótulo, estuche y prospecto, según corresponda). |
| 16. | Correcciones al registro por error de empadronamiento. | ANEXO III – Modificación TIPO II | - ANEXO III (Declaración jurada)-Documentos respaldatorios. |
| 17. | Cambio de elaborador. | ANEXO III – Modificación TIPO II | - ANEXO III (Declaración jurada)-GMP o documento equivalente.-Control de calidad del fabricante.-CLV o documento equivalente.-Artes. |
| 18. | Cambio de acondicionador primario y secundario. | ANEXO III – Modificación TIPO II | - ANEXO III (Declaración jurada)-Control de calidad del fabricante y BPF (acondicionador primario)-BPA y Artes (Acondicionador primario y secundario) |
| 19. | Cambio de dirección del fabricante (sin cambio de sitio) | ANEXO III – Modificación TIPO II | - ANEXO III (Declaración jurada)-RUE, BPA y Artes (nacional)-GMP o documento equivalente, CLV o documento equivalente y Artes (importado) |
| 20. | Cambio de dirección del fabricante (con cambio de sitio) | ANEXO III – Modificación TIPO II | - ANEXO III (Declaración jurada)-Control de calidad del fabricante (nacional)-BPF y artes (nacional)-GMP o documento equivalente, CLV o documento equivalente y artes (importado)- Control de calidad del fabricante (importado) |