



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 87 /2025.-

APROBAR CODIGOS ARANCELARIOS DE MULTAS, FACULTAR A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS DE LA DINAUSA A ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS NECESARIOS PARA EL COBRO DE LAS SANCIONES DE MULTAS APLICADAS POR EL MSPYBS POR INFRACCIONES RELACIONADAS A LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS ALIMENTICIOS

Asunción, 14 de marzo de 2025.-

VISTO:

Las acciones llevadas adelante para el cumplimiento de las disposiciones de la Ley N° 7361/2024 y las sanciones de multas aplicadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en sumarios administrativos instruidos antes de la vigencia de la citada Ley, algunas de las cuales se hallan firmes para el cumplimiento y;

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales"

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines 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 contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "... 12) Establecer y aplicar el régimen de infracciones y sanciones a personas físicas o jurídicas que contravengan los lineamientos y normativas del ámbito de su competencia y aplicar



M.Sc. Jorge Hiu
Director Nacional Interino

1 | 5

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° 87 /2025.-

APROBAR CODIGOS ARANCELARIOS DE MULTAS, FACULTAR A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS DE LA DINAUSA A ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS NECESARIOS PARA EL COBRO DE LAS SANCIONES DE MULTAS APLICADAS POR EL MSPYBS POR INFRACCIONES RELACIONADAS A LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS ALIMENTICIOS

Asunción, 14 de marzo de 2025.-

medidas preventivas y correctivas...15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción... 33) 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 alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley...". Respecto a las multas establece: "Artículo 31.- Multa... Las multas no excederán el equivalente a 1.000 (un mil) jornales mínimos para actividades diversas no especificadas y deberá ser determinada en forma proporcional a la severidad de la infracción y en función a la gravedad del daño producido y potencial. Artículo 32.- Monto de las multas. El monto de las multas se aplicará en sumas equivalentes a jornales para actividades diversas no especificadas..."

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 misma Ley N°6788/2021, en su Artículo 11° Dispone que son funciones del Director Nacional: "a) b) *Velar por el buen funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA)* c) d)... l) *Las demás funciones que fuesen establecidas por leyes especiales o aquellas necesarias para el correcto funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA).* t) *Realizar los demás actos necesarios para el mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA)*", estas disposiciones, y las establecidas en el Artículo 7° facultan al Director Nacional a ejercer las competencias de la DINAUSA. De estas normas emergen las facultades del Director Nacional Interino para refrendar este acto.

Que el Art. 53 de la Ley 6788/2021, modificado por Ley 7361/2024, establece: "Establécese que, a partir de la promulgación de la presente ley, todas las normas, leyes, decretos, y resoluciones que se refieren a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y/o al instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, se entenderá sin necesidad de modificación que se refieren a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. A consecuencia de la absorción de las

Página 2 | 5

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.

Iturbe N°883 e/Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 87/2025.-

APROBAR CODIGOS ARANCELARIOS DE MULTAS, FACULTAR A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS DE LA DINAUSA A ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS NECESARIOS PARA EL COBRO DE LAS SANCIONES DE MULTAS APLICADAS POR EL MSPYBS POR INFRACCIONES RELACIONADAS A LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS ALIMENTICIOS

Asunción, 14 de marzo de 2025.-

competencias, funciones, estructuras; derechos, atribuciones y obligaciones que se trasladan a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria por imperio de la presente ley, toda referencia legal y reglamentaria, dentro del ordenamiento jurídico positivo nacional vigente, que haga mención al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, desde la promulgación de la presente ley, se entenderá como una referencia hecha a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. La adaptación de nomenclatura no será aplicada a los textos normativos o referencias legales referentes a las políticas públicas, planes y programas alimentarios relativos a la alimentación y nutrición de la población, al control epidemiológico, así como los servicios de salud asistenciales y los programas de nutrición y alimentación, que corresponden a las funciones que permanecerán a cargo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social conforme al último párrafo del Art. 3° de la presente Ley...".

Que la Ley N.º 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" consagra la autarquía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como Entidad 23 38.

Que se encuentra vigente la LEY N° 7408 del 30 de diciembre de 2024, "QUE APRUEBA EL PRESUPUESTO GENERAL DE LA NACIÓN PARA EL EJERCICIO FISCAL 2025".

Que el decreto N°3248/2025, Reglamenta la Ley N° 7408 /2024, de conformidad con las normas y procedimientos dispuestos en el Anexo A "Guía de Normas y Procesos del PGN 2025"; y aprueba los formularios e instructivos establecidos en el Anexo B "Formularios".

Que las resoluciones emitidas por el MSPyBS son actos administrativos emitidos por dicha Cartera de Estado antes de la Vigencia de la Ley 7361/2024 sancionando con multa infracciones de orden sanitaria, en materia de regulación de alimentos.

Que la Dirección General de Asuntos Legales ha informado que se han atendido casos de personas físicas y jurídicas sancionadas con multas por infracciones relacionadas a la regulación de productos y establecimientos alimenticios a través de Resoluciones dictadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ante de la vigencia de la Ley 7361/2024, y a con la finalidad de posibilitar el cobro de las multas deviene la necesidad de contar con los códigos arancelarios que posibiliten a la DINAUSA a través de su preceptoría recibir el pago de las mismas y emitir el comprobante correspondiente, de la revisión de los casos particulares que se han presentado corresponde generar los códigos arancelarios para el cobro de las multas y que estos sean aprobados por la Máxima Autoridad Institucional, dado que la DINAUSA a la fecha no cuenta con códigos arancelarios que correspondan a las cuantías aplicadas en el MSP y BS.

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.



M.Sc. Jorge Nion
Director Nacional Interino

3 | 5



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 87/2025.-

APROBAR CODIGOS ARANCELARIOS DE MULTAS, FACULTAR A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS DE LA DINAUSA A ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS NECESARIOS PARA EL COBRO DE LAS SANCIONES DE MULTAS APLICADAS POR EL MSPYBS POR INFRACCIONES RELACIONADAS A LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS ALIMENTICIOS

Asunción, 14 de marzo de 2025.-

Que una vez aprobado los códigos arancelarios podrán ser utilizado para el cobro de las multas apiadadas pro la DINAUSA en ejecución del Régimen de Infracciones y Sanciones bajo su competencia.

Que según Memorando DINAUSA DF N°15/2025, de la Dirección Financiera elevado por la Dirección General de Administración y Finanzas, se ha expedido respecto al planteamiento realizado.

Que según Memorando DINAUSA DF N°16/2025, de la Dirección Financiera elevado por la Dirección General de Administración y Finanzas, se ha expedido respecto al planteamiento realizado, sugiriendo la inclusión de un arancel mas y la unificacacion del concepto con los aranceles ya existentes.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N°361, de fecha 05 de febrero de 2025.

Que por Decreto del Poder Ejecutivo N°7753, de fecha 05 de septiembre de 2022 se nombró al Señor MSc. Q.F. Jorge Iliou Silvero como Director Nacional Interino de la DINAUSA.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar código arancelario en concepto de multa infraccion de orden administrativa, conforme se detalla a continuación:

CODIGO ARANCELARIO	CONCEPTO	MONTO EN JORNALES MINIMOS DIARIOS
480-691	Multa por infracción de orden administrativa	1 jornal mínimo
480-692	Multa por infracción de orden administrativa	5 jornal mínimo

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° 87 /2025.-

APROBAR CODIGOS ARANCELARIOS DE MULTAS, FACULTAR A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS DE LA DINAUSA A ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS Y ADMINISTRATIVOS NECESARIOS PARA EL COBRO DE LAS SANCIONES DE MULTAS APLICADAS POR EL MSPYBS POR INFRACCIONES RELACIONADAS A LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS ALIMENTICIOS

Asunción, 14 de marzo de 2025.-

Artículo 2°.- Facultar a la Dirección General de Administración y Finanzas de la DINAUSA a establecer los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para el cobro de las sanciones de multas aplicadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por infracciones relacionadas a la regulación Productos y establecimientos alimenticios, antes de la vigencia de la Ley N° 7361, de fecha 31 de octubre de 2024 y para la emisión de los comprobantes correspondientes.

Artículo 3°.- Disponer que los códigos arancelarios aprobados podrán ser utilizado para el cobro de sanciones de multas aplicadas por la DINAUSA en ejecución del Régimen de Infracciones y Sanciones bajo su competencia, sin perjuicio de lo establecido en el artículo precedente.

Artículo 5°.- Encomendar a la Dirección General de Administración y Finanzas de la DINAUSA que deberá informar a la Dirección General de Asuntos Legales y remitir copias de los comprobantes de pagos de las multas abonadas a la DINAUSA dentro del plazo máximo de cinco (5) días hábiles posteriores a la fecha de pago..

Artículo 6°.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente de la fecha de su firma.

Artículo 7°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



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.