



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 261 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCESO SIMPLIFICADO DE EMISIÓN Y RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO R.S.P.A. BAJO LA MODALIDAD DE NOTIFICACIÓN SANITARIA AUTOMÁTICA EN CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO ANMAT- DINAVisa.

Asunción, 18 de julio de 2025.-

VISTO:

El Memorándum DGRAPA N° 124 /2025, por medio de la cual la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, dependencia técnica competente de la DINAVisa presenta la propuesta de establecer una adecuación al marco regulatorio, incorporando requisitos simplificados y un procedimiento automático para la obtención de los Registros Sanitarios de Productos Alimenticios, en el marco del Acuerdo para reconocimiento mutuo de los Sistemas Nacionales de Control de Alimentos entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) ante la DINAVisa; y

CONSIDERANDO:

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

Que Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

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 (DINAVisa) 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 la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), estará a cargo



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 DINAISA Nº 261 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCESO SIMPLIFICADO DE EMISIÓN Y RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO R.S.P.A. BAJO LA MODALIDAD DE NOTIFICACIÓN SANITARIA AUTOMÁTICA EN CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO ANMAT- DINAISA.

Asunción, 28 de julio de 2025.-

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 DINAISA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que a partir de la Ley Nº 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 Nº 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.

Que el Decreto Nº 1.635 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO No. 175 DE LA LEY No. 836/80 "CÓDIGO SANITARIO", establece en el artículo 1º *"Declárese obligatorio el registro sanitario de los productos alimenticios, bebidas, y aditivos destinados al consumo humano, en todo territorio nacional, para los fabricantes, representantes, importadores, fraccionadores y otros."*

Que se encuentra vigente Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de los Sistemas Nacionales de Control de Alimentos, firmado en el año 2025, entre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) de Paraguay y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina.

Que el acuerdo de reconocimiento mutuo de los Sistemas Nacionales de control de alimentos busca fortalecer la cooperación bilateral en materia de inocuidad alimentaria, facilitando el comercio seguro y eficiente entre ambas naciones, eliminando barreras técnicas innecesarias al comercio, al tiempo que mantienen altos estándares de protección para la salud de sus ciudadanos, generando beneficios mutuos entre ambas partes, promover la facilitación recíproca del comercio de productos alimenticios entre ambos países, reafirmando la importancia de normas internacionales para intensificar el comercio y garantizar una producción de calidad, así como también la integridad en una cadena globalizada de suministros.

Que la simplificación y automatización de procesos se basa en la confianza entre las autoridades sanitarias nacionales de ambos países, y agiliza los trámites, reduciendo los tiempos de espera y los costos asociados tanto para las empresas como para las autoridades sanitarias, lo que permite que los productos alimenticios lleguen al mercado de manera más rápida y eficiente.



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 DINAVisa N° 261 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCESO SIMPLIFICADO DE EMISIÓN Y RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO R.S.P.A. BAJO LA MODALIDAD DE NOTIFICACIÓN SANITARIA AUTOMÁTICA EN CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO ANMAT- DINAVisa.

Asunción, 28 de julio de 2025.-

Que la Vicedirección Nacional ha elevado favorablemente la propuesta presentada por la dependencia técnica competente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria –DINAVisa, para el cumplimiento del Acuerdo entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) de la República Argentina con el objetivo de establecer mecanismo de reconocimiento mutuo de los Sistemas Nacionales de Control de Alimentos, facilitando el comercio entre ambos países.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVisa DGAL N° 1725 de fecha 13 de mayo 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 DINAVisa.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1º. Reglamentar el proceso simplificado de emisión de Certificado de Registro Sanitario de Producto Alimenticio R.S.P.A. bajo la modalidad de notificación sanitaria del solicitante, aplicado a alimentos y productos afines elaborados y comercializados en la República Argentina y registrados por la autoridad sanitaria competente, en cumplimiento del Acuerdo para el reconocimiento mutuo de los Sistemas Nacionales de Control de Alimentos entre la ANMAT de la República Argentina y la DINAVisa de la República del Paraguay, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 2º. Determinar que los productos alimenticios y afines elaborados y comercializados en la República Argentina y registrados por la autoridad sanitaria competente, deben contar con Certificado de Registro Sanitario de Producto Alimenticio R.S.P.A. emitido por la DINAVisa para su importación, distribución y comercialización en la República del Paraguay, conforme al procedimiento establecido en la presente Resolución.

Artículo 3º.- Establecer que podrán acogerse al procedimiento establecido en la presente Resolución las personas físicas o jurídicas que cuenten con Registro de Establecimiento (RE) como Importador vigente, otorgado por la DINAVisa.



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° 261 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCESO SIMPLIFICADO DE EMISIÓN Y RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO R.S.P.A. BAJO LA MODALIDAD DE NOTIFICACIÓN SANITARIA AUTOMÁTICA EN CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO ANMAT- DINAUSA.

Asunción, 28 de julio de 2025.-

Artículo 4º. Disponer que las solicitudes de proceso simplificado de emisión de Certificado de Registro Sanitario de Producto Alimenticio R.S.P.A. deberán ser presentadas a través del Sistema Integrado de Gestión de Registros y Control de Alimentos (SIGRA) de la DINAUSA, y serán tramitadas de forma automática bajo la modalidad de notificación sanitaria del solicitante. El plazo de validez del RSPA emitido por la DINAUSA será de cinco (5) años, pudiendo ser renovados sucesivamente por períodos de igual duración, estando en todos los casos subordinado a la vigencia del Acuerdo ANMAT DINAUSA.

Artículo 5º. Establecer requisitos técnicos y legales para la emisión del Certificado de Registro Sanitario de Producto Alimenticio R.S.P.A. por el proceso simplificado bajo la modalidad de notificación sanitaria del solicitante, para los productos enmarcados en la presente resolución:

- a) Pago del arancel correspondiente.
- b) Declarar la información técnica/administrativa y adjuntar la documentación en los campos obligatorios del Sistema Informático SIGRA - DINAUSA, de acuerdo a la presente resolución.
- c) Registro Sanitario/autorización de comercialización del producto en la República Argentina otorgado por la autoridad sanitaria competente.
- d) Certificado de Libre Venta (CLV) otorgado por autoridad sanitaria competente de la República Argentina que no supere los dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. No serán aceptados los Certificados de Libre Venta que fuesen emitidos por lote o lotes de productos.
- e) Documento que acredite autorización otorgada por el fabricante/titular del producto de origen argentino, facultando a la persona física o jurídica importadora para registrar el producto ante la DINAUSA, a importar sus productos alimenticios, distribuir y comercializar los productos en el Paraguay pudiendo ser esta exclusiva o no.
- f) El solicitante debe contar con Registro de Establecimiento (RE) habilitante vigente emitido por la DINAUSA que faculte a realizar las actividades, categorías y subcategorías pertinentes.
- g) Muestra de rótulo/etiqueta original o proyecto de rótulo/etiqueta (incluido el arte) por cada presentación y rótulo complementario, el cual deberá estar adecuado a las disposiciones legales vigentes en el Paraguay.



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 DINAVisa N° 261 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCESO SIMPLIFICADO DE EMISIÓN Y RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO R.S.P.A. BAJO LA MODALIDAD DE NOTIFICACIÓN SANITARIA AUTOMÁTICA EN CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO ANMAT- DINAVisa.

Asunción, 28 de julio de 2025.-

- h) En los casos en que el solicitante informe que el producto "*No contiene gluten*" deberá presentar los resultados de análisis emitidos por laboratorios reconocidos por la ANMAT en los que se conste la ausencia de gluten, con las formalidades establecidas.

Todos los documentos establecidos en el presente artículo deben estar vigentes al momento de la presentación conforme a lo establecido en la presente Resolución.

El solicitante y el Responsable Técnico firmante de la solicitud, son responsables de los datos consignados en carácter de declaración jurada en la solicitud, y de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, adulteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según Art. 243 del Código Penal Paraguayo y conforme al ordenamiento jurídico nacional.

Artículo 6°.- Establecer que la detección de falta de presentación u omisión de alguno de los documentos que acreditan en cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución para la emisión del RSPA bajo la modalidad de proceso simplificado por notificación sanitaria del solicitante o para su renovación, así como la presentación de documentos adulterados, falsificados inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, constituye falta grave e implica la nulidad del RSPA, en caso de que haya sido emitido, en consecuencia la DINAVisa procederá: en forma inmediata a suspender temporalmente el RSPA, puesta en cuarentena de los productos, suspender la importación y comercialización del producto, y la suspensión temporal del RE del establecimiento, y según corresponda podrá Ordenar el Retiro del Mercado de los productos a cargo del importador/titular del RSPA; y previo sumario administrativo podrá: 1) Declarar la nulidad del RSPA; 2) aplicar multas y sanciones prevista en la ley 6788/21 y su modificatoria Ley 7361/24 y 4) Clausurar temporal o definitivamente el Establecimiento. Podrá proceder de la misma forma cuando se detecte que el producto registrado ante la DINAVisa e importado por este mecanismo, difiere del producto detallado en el CLV y cuando se someta a este trámite productos alimentarios o afines no elaborados y comercializados en la República Argentina. Todo ello sin perjuicio de otras medidas cautelares y acciones legales que la DINAVisa ordene, conforme a su marco legal.

Alfredo F. Jorge Ilion
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 DINAVisa N° 261 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCESO SIMPLIFICADO DE EMISIÓN Y RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO R.S.P.A. BAJO LA MODALIDAD DE NOTIFICACIÓN SANITARIA AUTOMÁTICA EN CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO ANMAT- DINAVisa.

Asunción, 28 de julio de 2025.-

Artículo 7°.- Disponer que la RSPA para los productos enmarcados en la presente resolución contendrá, como mínimo, los siguientes puntos:

- a- RSPA N°
- b- nombre del producto
- c- marca
- d- origen
- e-inscripción
- f-vencimiento

Artículo 8°.- Determinar que cualquier modificación realizada sobre algunos de los datos característicos o información del producto que cuente RSPA otorgado por la DINAVisa, deberá ser notificada previamente a su implementación por el titular del RSPA a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme al procedimiento de de Modificación Post Registros establecido por al DINAVisa.

Artículo 9°.- Establecer que en el caso que el titular del RSPA del producto no desee seguir importando y comercializando el producto en el mercado de Paraguay, deberá solicitar la cancelación de su RSPA a la DINAVisa.

Artículo 10°.- Establecer que a los fines de obtener la renovación del RSPA automática su titular y su director técnico deberá presentar la solicitud dentro de los ciento veinte (120) días hábiles previos a la fecha de su vencimiento, caso contrario se denegará el trámite y el solicitante deberá iniciar un nuevo trámite de inscripción del producto. No procederán modificación post registro al momento de la renovación.

Artículo 11°.- Establecer los siguientes requisitos para la renovación automática del RSPA emitido por la DINAVisa, los cuales deben ser presentados al efecto:

- a) Certificado de Libre Venta (CLV) otorgado por autoridad sanitaria competente de la República Argentina que no supere los dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión,
- b) Declaración jurar de cumplimiento de los requisitos previstos en el Art. 5 de la presente Resolución, conforme al formato establecido en el Anexo que forma parte de la presente Resolución.
- c) Abonar el arancel correspondiente.

Artículo 12°.- Establecer que en caso de constatare productos alimenticios en infracción a las normas sanitarias, los mismos serán pasibles de retención y/o decomiso, quedando a disposición de la DINAVisa para los efectos legales, estando facultada para disponer las medidas cautelares y correctivas necesarias para 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 DINAvisa N° 261 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCESO SIMPLIFICADO DE EMISIÓN Y RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO R.S.P.A. BAJO LA MODALIDAD DE NOTIFICACIÓN SANITARIA AUTOMÁTICA EN CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO ANMAT- DINAvisa.

Asunción, 28 de julio de 2025.-

protección de la salud de la población, sin perjuicio de las sanciones que puedan corresponder conforme al marco jurídico vigente y a las competencias de la DINAvisa.

Artículo 13°.- Disponer que la DINAvisa está facultada para solicitar a los responsables del producto, análisis o información adicional para garantizar la inocuidad de los productos, cuando resulte necesario para garantizar la salud de la población.

Artículo 14°.- Establecer que la presente Resolución tendrá vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 15° 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.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY PARAGUAY TETÁYGUÁRA REKORESÁIRÁ ÑANGAREKOHA MOAKÁHA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES <td> ANEXO RESOLUCION DINAVISA N° 261/2025: DECLARACION JURADA PARA RENOVACION DE R.S.P.A. EMITIDO POR LA DINAVISA EN EL MARCO DEL ACUERDO ANMAT/DINAVISA" </td>	ANEXO RESOLUCION DINAVISA N° 261/2025: DECLARACION JURADA PARA RENOVACION DE R.S.P.A. EMITIDO POR LA DINAVISA EN EL MARCO DEL ACUERDO ANMAT/DINAVISA"
---	--

DATOS DE LOS DECLARANTES					
RAZON SOCIAL DEL SOLICITANTE					
RUC N°.		R.E. N°		FECHA DE VENCIMIENTO DE R.E.	
TELÉFONO:		CORREO ELECTRÓNICO:			
NOMBRE Y APELLIDO DEL REPRESENTANTE LEGAL/TITULAR:		N° DE CEDULA DE IDENTIDAD			
NOMBRE Y APELLIDO DEL DIRECTOR TECNICO:		N° DE REG. PROFESIONAL			
Por este medio formulamos declaración jurada para la RENOVACION AUTOMATICA DEL R.S.P.A. emitido por la DINAVISA en el marco del ACUERDO ANMAT – DINAVISA, todos los datos e información consignados en el presente documento son en carácter de declaración jurada, y nos responsabilizamos por la legitimidad del origen del producto, así como por su calidad e inocuidad. Nos comprometemos a dar cumplimiento a las disipaciones de la DINAVISA que guarden relación con el producto y reconocemos nuestra responsabilidad de proveer análisis o información adicional cuando resulte necesario para garantizar la salud de la población. Nos comprometemos a dar cumplimiento al Reglamento de Rotulado y Etiquetado en conformidad a la legislación vigente en la Republica del Paraguay .					
INFORMACION DEL PRODUCTO PARA RENOVACION DE RSPA					
R.S.P.A. N°		FECHA DE INSCRIPCION		FECHA DE VENCIMIENTO	
NOMBRE DEL PRODUCTO					
MARCA DEL PRODUCTO					
ORIGEN					
FABRICANTE					
IMPORTADOR					
ATRIBUTOS DEL PRODUCTO (SEGÚN CORRESPONDA)					



Al Sr. Q.F. Jorge Alfaro
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY PARAGUAY TETÁYGUÁRA REKORESÁIRĀ ÑANGAREKOHA MOAKAÛIA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES ANEXO RESOLUCION DINAVISA N° 261/2025: DECLARACION JURADA PARA RENOVACION DE R.S.P.A. EMITIDO POR LA DINAVISA EN EL MARCO DEL ACUERDO ANMAT/DINAVISA"
--

Los firmantes declaramos bajo fe de juramento que:	
☐	El producto cumple con los requisitos establecidos en el Art. 5° de la Resolución DINAVISA ____/2025, y la solicitud es presentadas dentro del los 120 días hábiles previos al vencimiento del RSPA.
☐	El producto cuenta con Registro Sanitario/autorización de comercialización del producto en la República Argentina otorgado por la autoridad sanitaria competente.
☐	El producto cuenta con Certificado de Libre Venta (CLV) otorgado por autoridad sanitaria competente de la República Argentina que no supera los dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Adjuntamos CLV.
☐	Contamos con autorización otorgada por el fabricante/titular del producto de origen argentino, facultando a importadora para registrar el producto ante la DINAVISA
☐	Contamos con Registro de Establecimiento (RE) habilitante vigente emitido por la DINAVISA que faculte a realizar las actividades, categorías y subcategorías pertinentes.
☐	El rótulo/etiqueta original o proyecto de rótulo/etiqueta (incluido el arte) del producto por cada presentación y rótulo complementario, esta adecuado a las disposiciones legales vigentes en el Paraguay.
<i>El Representante Legal/titular de la firma y el Responsable Técnico, firmantes de la presente declaración jurada, son responsables de los datos consignados en carácter de Declaración Jurada y de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas a la DINAVISA, por lo que, de comprobarse su alteración, adulteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según. Art. 243 del Código Penal Paraguayo y conforme al ordenamiento jurídico nacional.</i>	
FIRMA DEL DIRECTOR TÉCNICO/REGENTE	FIRMA /REPRESENTANTE LEGAL

