



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAvisa N° 323 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

**VISTO:**

El Memorándum N° 190/2025, por medio del cual la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, dependencia técnica competente de la DINAvisa, eleva la propuesta de establecer una adecuación al marco regulatorio, incorporando un trámite automático y simplificado para la obtención, renovación, actualización de los Registros Sanitarios de Productos Alimenticios, y se establecen requisitos para la transferencia, suspensión y cancelación de los mismos 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 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.



*[Firma]*  
**Dr. Jorge Aliou**  
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° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

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 (DINAVisa), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "...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... 6) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, y los productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios, los productos alimenticios y afines, las bebidas procesadas para consumo humano, y los productos correspondientes al ámbito de su competencia, para su comercialización. ... 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... 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..."

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

**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° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

Que a partir de la Ley N° 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.

Que la Resolución del MERCOSUR GMC/RES/80/96 constituye un marco normativo que establece las condiciones generales de higiene de los alimentos, esenciales en los aspectos higiénico-sanitarios y de las buenas prácticas de elaboración/industrialización de alimentos.

Que mediante el Decreto N° 17.056/97, de fecha 27 de abril de 1.997, se dispuso la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones adoptadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, entre las cuales se encuentra la Resolución MERCOSUR GMC/RES/80/96, "Reglamento Técnico del MERCOSUR sobre las Condiciones Higiénico - Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos".

Que las regulaciones que permiten la simplificación de trámites, facilitan el acceso al mercado de nuevas empresas y productos, lo que promueve la competencia y la innovación en el sector alimentario. Esto se traduce en una mayor variedad de productos y mejores precios para los consumidores.

Que la simplificación de procesos puede contribuir a una mayor transparencia en la gestión de los registros sanitarios, lo que facilita el acceso a la información por parte de los ciudadanos.

Que la clasificación de riesgos permite a las autoridades sanitarias identificar los alimentos que presentan un mayor riesgo para la salud de los consumidores y establecer medidas de control más estrictas para estos productos, al mismo tiempo, esta clasificación puede utilizarse para simplificar los trámites para aquellos alimentos que presentan un menor riesgo.

Que al enfocar los recursos en los alimentos de alto riesgo, las autoridades sanitarias pueden garantizar una mayor protección de la salud de los consumidores sin sobrecargar a los productores de alimentos de bajo riesgo con trámites innecesarios.

**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° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

Que los alimentos considerados de bajo y medio riesgo, para ser comercializados en el país pueden ser registrados por medio de un registro automático o simplificado que permita obtener en menos tiempo el mismo de una manera ágil y con menos tiempo de resolución administrativa.

Que la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ha emitido su parecer favorable a la presente propuesta.

Que conforme a lo expresado por las dependencias técnicas de esta Dirección Nacional, es necesario establecer requisitos para la obtención, renovación, transferencia, actualización, suspensión y cancelación de los Registros Sanitarios de Productos Alimenticios, Bebidas y Aditivos Alimentarios, destinados al consumo humano, solicitados ante la DINAvisa.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAvisa DGAL N° 3053, de fecha 06 de agosto de 2025.

**POR TANTO;** en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

- Artículo 1°.-** Establecer los requisitos para la obtención, renovación, actualización, transferencia, suspensión y cancelación de Registro Sanitario de Producto Alimenticio, bebidas y aditivos alimentarios (R.S.P.A.), destinado al consumo humano, ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme a las disposiciones de la presente Resolución.
- Artículo 2°.-** Disponer que las personas físicas o jurídicas legalmente constituidas en el país podrán ser titulares de Registros Sanitarios de Productos Alimenticios procesados y envasados, conforme a los requisitos y condiciones establecidas en la presente Resolución.
- Artículo 3°.-** Aprobar los criterios para categorizar el nivel de riesgo de un alimento, conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.



**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° 329 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

- Artículo 4°.-** Aprobar las categorías de alimentos clasificadas por riesgo, conforme al Anexo II que forma parte de la presente Resolución. La Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines establecerá las subcategorías de alimentos correspondientes.
- Artículo 5°.-** Aprobar la "Matriz para determinación del procedimiento para la obtención de R.S.P.A., basado en análisis de riesgo del producto alimenticio", conforme al Anexo III que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 6°.-** Establecer que una vez emitido el Certificado de Registro Sanitario de Producto Alimenticio, la DINAVisa implementará un Plan de Control y Vigilancia del/los productos/s alimenticio/s procesado/s, envasado/s y registrado/s en cualquier etapa de su fabricación y/o comercialización.

**DE LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO.**

- Artículo 7°.-** Establecer que la emisión del Certificado de R.S.P.A., se realizará a través del Sistema Integrado de Gestión de Registros y Control de Alimentos (SIGRA), por composición cuali-cuantitativa y marca.
- Artículo 8°.-** Establecer los siguientes procedimientos para la emisión del Registro Sanitario de Productos Alimenticios (R.S.P.A.):

**a) Notificación Sanitaria Automática (N.S.A.):** aplica para alimentos de bajo riesgo. El solicitante deberá presentar bajo declaración jurada la documentación requerida, a través del sistema SIGRA, solicitando Registro Sanitario de Producto Alimenticio, categorizado como de riesgo bajo, cuyo certificado se emitirá automáticamente, con lo cual las empresas podrán elaborar, fraccionar, distribuir o importar el producto alimenticio.

**b) Notificación Sanitaria Simplificada (N.S.S.):** aplica para alimentos de riesgo medio. El solicitante deberá presentar bajo declaración jurada la documentación requerida, a través del sistema SIGRA, mediante trámite simplificado. La Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines evaluará la información objeto de la solicitud y emitirá el Certificado de R.S.P.A. en un plazo

**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 N° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

no mayor de quince (15) días, en caso de cumplir con todos los requisitos documentales y técnicos exigidos. Transcurrido dicho plazo y sin que la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines se expida al respecto, el R.S.P.A, se emitirá automáticamente.

**c) Registro Sanitario Ordinario (R.S.O.):** aplica para alimentos de riesgo alto. El solicitante deberá presentar bajo declaración jurada la documentación requerida a través del sistema SIGRA. La Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines evaluará la información objeto de la solicitud y emitirá el Certificado de R.S.P.A. en un plazo no mayor de treinta (30) días, en caso de cumplir con todos los requisitos documentales y técnicos exigidos. Transcurrido dicho plazo y sin que la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines se expida al respecto, el R.S.P.A, se emitirá automáticamente.

**Artículo 9º.-** Disponer que se otorgará el mismo número de R.S.P.A. a los productos alimenticios en los siguientes casos:

- Cuando sean elaborados por empresas nacionales en diferentes establecimientos habilitados bajo la misma razón social, y presenten la misma composición cuali-cuantitativa e igual marca comercial.
- Cuando sean elaborados por empresas, multinacionales o subsidiarias en diferentes orígenes, y presenten la misma composición cuali-cuantitativa e igual marca comercial.
- Cuando estén sujetos a elaboración tercerizada nacional o internacional, y presenten la misma composición cuali-cuantitativa e igual marca comercial, y sean solicitados por el titular del registro y no modifiquen la naturaleza del mismo.
- Cuando se trate de un mismo producto cuya presentación sea en diferentes tamaños y tipos de envases, siempre y cuando mantenga su composición cuali-cuantitativa, igual marca comercial y no modifiquen la naturaleza del mismo.
- Cuando se trate de productos alimenticios envasados como "SURTIDOS" y que serán comercializados exclusivamente bajo esta presentación.



**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 N° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

**Artículo 10.-** Disponer que no serán emitidos R.S.P.A., sin perjuicio de los controles sanitarios vigentes, a los siguientes casos:

- Los productos alimenticios in natura, refrigerados o no, como frutas, hortalizas, legumbres, cereales, huevo fresco, carnes de todo tipo, sin ningún tipo de agregados o condimentos.
- Los alimentos preparados o fraccionados listos para el consumo en servicios de alimentación comercial (restaurantes o comercios gastronómicos).
- Los ingredientes y aditivos alimentarios producidos o importados por la propia industria, siempre que formen parte de la composición del producto final elaborado por la misma y registrado ante la DINAISA.
- Los productos a base de hierbas medicinales que se encuentren en el listado de drogas vegetales de uso tradicional en Paraguay conforme la Resolución DINAISA N° 89/2025 o sus actualizaciones, los cuales deberán registrarse como productos fitoterápicos ante la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios.
- Los alimentos fortificados o enriquecidos cuya composición de macro y/o micronutrientes superen el 100 % de las Ingestas Diarias de Referencia (IDR), las cuales deberán registrarse ante la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, salvo aquellos alimentos enriquecidos que por necesidad nutricional específica determinada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social requieren un contenido de macro y/o micronutrientes mayores al 100 % de las IDR.
- Las fórmulas infantiles, las cuales deberán registrarse ante la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios.
- Los productos alimenticios donados para fines benéficos y los requeridos en casos de catástrofes o emergencias declarados por Autoridad competente, siempre que sean autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Los alimentos importados con fines no comercializables según la reglamentación vigente.
- Los productos de panaderías y confiterías que sean elaborados, envasados y comercializados exclusivamente dentro del propio establecimiento elaborador y sus sucursales, sin perjuicio del cumplimiento de la legislación aplicable de identidad y calidad según tipo de producto, incluido el etiquetado de los 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 DINAISA N° 329 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

**Artículo 11.-** Establecer que para el procedimiento de registro a ser aplicado, las empresas interesadas deberán determinar el nivel de riesgo del producto alimenticio objeto de registro considerando los criterios establecidos en el Anexo I "Criterios para Categorizar el Nivel de Riesgo de un Alimento", Anexo II "Categorías de Alimentos clasificadas por Riesgo" y en el Anexo III "Matriz para determinación del procedimiento para la obtención de R.S.P.A., basado en análisis de riesgo del producto alimenticio".

La DINAISA validará los resultados del riesgo asignados para el tipo de alimento, el cual estará sujeto al análisis técnico de acuerdo a las características particulares del mismo.

#### **DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO.**

**Artículo 12.-** Establecer los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de Producto Alimenticio (R.S.P.A) destinados al consumo humano, conforme se detallan a continuación:

##### **ORIGEN NACIONAL**

- a) Formulario SIGRA completo, correspondiente a nuevo registro, actualización o renovación, con todos los datos solicitados en el mismo, identificando claramente al elaborador del producto a ser registrado, el cual tendrá carácter de Declaración Jurada.
- b) En caso de tercerización parcial o total del proceso de elaboración del producto a ser registrado, se deberá adjuntar el documento identificando a las partes involucradas e indicar las responsabilidades asumidas, firmado por el representante legal y/o director técnico del solicitante del registro.
- c) Registro de Establecimiento vigente por actividad, categoría y subcategoría. En caso de tercerización total o parcial del proceso de elaboración, se deberá declarar el Registro de Establecimiento del elaborador vigente por actividad, categoría y subcategoría, indicando las responsabilidades asumidas, firmado por el representante legal y/o director técnico del solicitante del registro.
- d) Muestra de rótulo original o proyecto de rótulo (incluido el ante) que debe estar adecuado a las reglamentaciones vigentes. En



**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 N° 320 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

caso que las diferentes presentaciones del producto tengan la misma información y diseño de rótulo, se podrá adjuntar una nota aclaratoria indicando las distintas presentaciones del producto con un mismo rótulo, debidamente firmado por el representante legal y/o director técnico del solicitante del registro.

- e) En caso que el solicitante informe que el producto a ser registrado "No contiene gluten", deberá presentar resultados de análisis emitidos por el laboratorio fabricante o por un laboratorio de referencia (oficial) o acreditado en los que se constate la ausencia de gluten.
- f) Comprobante de pago de arancel correspondiente.
- g) Independientemente del procedimiento aplicado a efectos de la emisión del Registro Sanitario, el solicitante deberá dar cumplimiento a las reglamentaciones de identidad y calidad, etiquetado y la específica si la hubiere del alimento a registrar.

**ORIGEN IMPORTADO**

- a) Formulario SIGRA completo, correspondiente a nuevo registro, actualización o renovación, con todos los datos solicitados en el mismo, identificando claramente el elaborador del producto a ser registrado, el cual tendrá carácter de Declaración Jurada.
- b) Autorización otorgada por el fabricante/titular del producto en país de origen, facultando a la empresa nacional para registrar e importar sus productos alimenticios, pudiendo ser esta exclusiva o designar otras empresas, con las formalidades establecidas.
- c) En caso de que la Empresa fabricante/titular del producto en origen haya designado un Representante Exclusivo para el Paraguay mediante el Poder correspondiente, cumpliendo las formalidades legales y las legalizaciones pertinentes, se presentará copia autenticada del mismo y no será necesaria la autorización mencionada en el inciso precedente.
- d) En caso de que la autorización no sea emitida por el fabricante/titular, se deberá presentar un documento debidamente



**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° 323 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

legalizado, mediante el cual se avale la representación del autorizante, con las formalidades establecidas.

- e) Certificado de Libre Venta y/o Aptitud para el consumo del producto, de origen y actualizado, emitido por la Autoridad Sanitaria competente o por Cámara de Comercio:
- En caso de que el Certificado de Libre Venta y/o 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 (cuando en el CLV se haga mención al mismo), para el efecto deberá ser adjuntada una nota de compromiso de presentar las documentaciones de la manera establecida.
  - Si el documento fuese emitido por una Cámara de Comercio que no reviste carácter oficial, se deberá acompañar con el Certificado de Habilitación Sanitaria del Establecimiento Elaborador emitido por la Autoridad Oficial correspondiente.
- f) Nota con carácter de Declaración Jurada del titular del registro, por medio de la cual identifica a sus elaboradores, en caso de tercerización parcial o total del proceso de elaboración del producto alimenticio a ser registrado.
- g) Registro de Establecimiento vigente del solicitante, por actividad, categoría y sub categoría.
- h) Muestra de rótulo original o proyecto de rótulo (incluido el arte) por cada presentación a registrar en idioma español o con su correspondiente traducción por Traductor Público (excepto para idiomas oficiales del MERCOSUR), y rótulo complementario, el cual debe estar adecuado a las reglamentaciones vigentes. En caso que las diferentes presentaciones del producto tengan la misma información y diseño de rótulo, se podrá adjuntar una nota aclaratoria indicando las distintas presentaciones del producto con un mismo rótulo, debidamente firmado por el representante legal y/o director técnico del solicitante 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 DINAISA N° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

- i) En caso que la empresa informe que el producto a ser registrado "No contiene gluten", deberá presentar resultados de análisis emitidos por laboratorios de referencia para la DINAISA, oficiales o acreditados del país de origen en los que conste la ausencia de gluten, o certificado equivalente emitido por la autoridad sanitaria competente, con las formalidades establecidas.
- j) Comprobante de pago de arancel correspondiente.
- k) Independientemente del procedimiento aplicado a efectos de la emisión del Registro Sanitario, el solicitante deberá dar cumplimiento a las reglamentaciones de identidad y calidad, etiquetado y la especificación si la hubiere del alimento a registrar.

**DE LA ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO.**

**Artículo 13.-** Establecer que el titular del R.S.P.A. deberá solicitar la actualización del Registro Sanitario de Producto Alimenticio, cuando:

- a) La Comisión del Codex Alimentarius emita información que determine que un aditivo y/o sus niveles de concentración actualmente utilizados son dañinos para la salud.
- b) La Food and Drug Administration (FDA), u otro organismo de reconocido prestigio internacional, emita información que determine que el material del envase es nocivo para la salud.
- c) Exista modificación en los ingredientes y/o aditivos declarados en la elaboración del producto registrado, sin modificar su naturaleza.
- d) Se realice modificación, en las leyendas o representaciones gráficas del rotulado de un producto, debiéndose presentar dichas modificaciones plasmadas en el nuevo rótulo.
- e) Exista un cambio o inclusión de origen, fabricante, origen alternativo, o cambio de denominación y/o de razón social del elaborador, titular del producto, en el caso de productos elaborados por multinacionales, filiales, empresas asociadas o productos tercerizados.
- f) Exista un cambio en el proceso de fabricación y/o vida útil del producto.



**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° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

**Artículo 14.-** Disponer que la actualización deberá ser solicitada por el titular del R.S.P.A. a través de la plataforma SIGRA, en forma de declaración jurada y será concedida de forma automática, para un producto nacional debe realizarse antes de ser comercializado y en el caso de un producto importado, antes de su correspondiente importación. La actualización no implica modificación de la vigencia del registro emitido, manteniendo la consignada al momento de su otorgamiento.

#### **DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO.**

**Artículo 15.-** Establecer la renovación automática del Registro Sanitario de Producto Alimenticio cuando sea solicitada desde los noventa (90) días hasta el día de su vencimiento y el producto alimenticio mantenga las condiciones iniciales del R.S.P.A. vigente, o de la última actualización aprobada, presentando la información contenida en la solicitud de renovación a través del sistema SIGRA.

**Artículo 16.-** Disponer que si la solicitud de renovación no fuese presentada en tiempo y forma, caducará indefectiblemente al vencimiento del período por el cual fue otorgado, perdiendo el titular todo derecho sobre el Registro Sanitario de Producto Alimenticio.

**Artículo 17.-** Establecer que si el titular de un R.S.P.A. decidiese no renovar el registro, deberá comunicar fehacientemente a la DINAvisa, informando el último lote producido y liberado al mercado, indicando las zonas de distribución a efectos de su trazabilidad.

**Artículo 18.-** No podrán renovarse automáticamente los Registros Sanitarios de Productos Alimenticios que no hayan concluido con el proceso de actualización de información.

#### **DE LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO.**

**Artículo 19.-** Disponer que el Registro Sanitario de Producto Alimenticio vigente otorgado a un producto pueda 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 requisitos:



**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° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre 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 afectado.
- b) Copia del Registro de Establecimiento vigente de ambas empresas, la titular del Registro Sanitario y la beneficiaria, en la actividad y categoría correspondiente.
- c) Copia autenticada de la escritura pública de transferencia del/los registro/s sanitario/s, en la cual se detalle el/los producto/s: denominación, marca y su número de Registro Sanitario, así como la empresa a la cual se transfiere/n dicho/s registro/s.
- d) Para producto importado la Autorización del fabricante para registrar e importar el producto transferido con las legalizaciones de rigor.

**DE LA SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO.**

**Artículo 20.-** Establecer que la DINAUSA tomará las medidas legales para la suspensión del Registro Sanitario de Producto Alimenticio y cese de la comercialización de un alimento, bebida o aditivo alimentario, cuando:

- a) Se compruebe epidemiológicamente que el producto alimenticio haya causado una Enfermedad Transmitida por Alimento (ETA), hasta tanto se deslinden las responsabilidades mediante un sumario administrativo.
- b) La causa que genere la suspensión de la actividad del establecimiento afecte la inocuidad del producto que elabora, fracciona o importa.
- c) Se constate que pueda causar algún tipo de daño en la salud del consumidor.
- d) Se tengan indicios de la declaración de información falsa, adulteración o falsificación de documentos presentados al momento de solicitar el registro sanitario y/o su renovación, en tanto se realice la investigación correspondiente.
- e) Por Mandato Judicial que así lo disponga.
- f) En ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control, se constate que el producto ha experimentado cambios en la composición de la fórmula presentada bajo declaración jurada 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 DINAvisa N° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

la autoridad sanitaria, ha incorporado o modificado en el rotulado, leyendas o representaciones gráficas alusivas a su naturaleza, a sus propiedades saludables o nutricionales o cualquier otra modificación en el mismo, respecto a la declaración jurada realizada a la autoridad sanitaria o en caso de que se tenga indicios que el producto haya sido ingresado al país de manera ilícita o irregular.

**DE LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO.**

**Artículo 21.-** Disponer que la DINAvisa podrá cancelar un Registro Sanitario de Producto Alimenticio vigente cuando:

- a) El producto alimenticio causante de una Enfermedad Transmitida por Alimentos (ETA), haya derivado en la muerte de una o más personas.
- b) En estado de suspensión, se compruebe que el producto alimenticio haya provocado un perjuicio grave en la salud del consumidor y/o haya sido presentada cualquier información falsa en las declaraciones juradas, adulteración o falsificación de documentos presentados al momento de solicitar el registro sanitario y/o su renovación.
- c) Por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la DINAvisa procede al cierre definitivo del establecimiento que elabora, fracciona, envasa o importa un alimento.
- d) Se constate que la empresa Titular del Registro Sanitario ha dejado de operar.
- e) El titular del Registro Sanitario de Producto Alimenticio solicite mediante nota con certificación de firma, firmada por los representantes legales responsables de la empresa, donde además deberá informar sobre el último lote liberado al mercado.
- f) Por Mandato Judicial que así lo disponga.

**Artículo 22.-** Establecer que la cancelación del R.S.P.A. por uno de los motivos expuestos en el artículo precedente, lleva implícita la prohibición de comercialización y la implementación inmediata del procedimiento de Retiro



**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 N° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

de Mercado del producto afectado, por imposición de la DINAISA, a costas del titular del R.S.P.A.

#### **DE LA EMISIÓN DE LOS CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA.**

**Artículo 23.-** Disponer que la DINAISA a solicitud de la parte interesada podrá emitir el Certificado de Libre Venta, a productos de origen nacional avalando su libre comercialización en el territorio nacional y su registro sanitario vigente.

**Artículo 24.-** Establecer que la DINAISA podrá emitir el Certificado de Aptitud para consumo humano, a solicitud de parte interesada para productos de origen nacional, previa presentación de resultados de análisis por lote acorde a los parámetros establecidos para el producto alimenticio registrado, emitido por un laboratorio de referencia para la DINAISA sea este oficial o acreditado.

#### **DE LOS PLAZOS ESTABLECIDOS.**

**Artículo 25.-** Establecer que el solicitante tendrá un plazo máximo de ciento ochenta (180) días, a partir de que la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines solicite el aporte de información complementaria, transcurrido dicho plazo y no habiendo cumplido con los requerimientos, se da por finalizado el trámite solicitado. Se podrá otorgar una ampliación improrrogable del plazo no mayor de noventa (90) días, 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 26.-** Establecer que toda la documentación adjuntada al expediente deberá cumplir con las siguientes formalidades:

- a) Todos los documentos expedidos en el extranjero deberán estar previamente legalizados o apostillados en su país de origen. Si el país de origen no fuese signatario de la Apostilla de La Haya, debe ser legalizado en su país de origen por el Consulado Paraguayo del mismo país o por tercer país y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de 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° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

- b) Los documentos emitidos en idioma extranjero, deberán estar acompañados de su correspondiente traducción completa al español, incluyendo los sellos, realizada por un Traductor Público matriculado ante la Corte Suprema de Justicia, con excepción para idiomas oficiales del MERCOSUR. Si la traducción fuese realizada en el país de origen, el documento deberá ser legalizado conforme al inciso a) del presente Artículo.

**DE LAS DISPOSICIONES GENERALES.**

**Artículo 27.-** Disponer que el Registro de Sanitario de Producto Alimenticio (R.S.P.A.) tendrá una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de emisión del Certificado de R.S.P.A., pudiendo ser renovado sucesivamente por períodos de igual duración.

**Artículo 28.-** Disponer que la nomenclatura y codificación de inscripción de los productos alimenticios se regirán por la siguiente sigla: R.S.P.A. seguido del número asignado a través del Sistema Integrado de Gestión de Registros y Control de Alimentos - SIGRA, el cual deberá figurar en el etiquetado del producto alimenticio registrado para su identificación.

**Artículo 29.-** Establecer que para la emisión de los R.S.P.A., serán considerados de riesgo alto, los productos alimenticios:

- a) Que estén dirigidos específicamente a una población menor de tres (3) años, a adultos mayores a sesenta y cinco (65) años, a personas con enfermedades crónicas o inmunodeprimidas, o a alimentación escolar.
- b) Que contengan algún derivado de la planta de cannabis
- c) Fortificados, enriquecidos y/o que presenten declaraciones de propiedades saludables.
- d) Considerados como Bebidas energéticas.
- e) Otros que la DINAvisa considere pertinente, según sea el caso.

**Artículo 30.-** Es responsabilidad del titular del Registro Sanitario de Producto Alimenticio, sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada alimento, 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 DINAVisa N° 329 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

- a) Aplicar de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), así como de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD), de acuerdo con la normativa vigente, y a las características de la actividad que desarrolla.
- b) Contar con Procedimientos estandarizados y registrar las actividades y procesos concernientes a su cumplimiento y al cumplimiento de las BPM y BPAyD.
- c) Implementar y documentar un sistema de autoinspección, asegurando el cumplimiento de las BPM y BPAyD conforme a las normativas vigentes. Lo cual podrá ser auditado por la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines.
- d) Presentar fehacientemente a la DINAVisa dentro del primer bimestre de cada año, siendo el plazo máximo para su presentación el último día hábil del mes de febrero de cada año, el informe de autoinspección que acredite el cumplimiento de las BPM y BPAyD.
- e) Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo R.S.P.A. y las demás señaladas en el presente reglamento. Siendo prohibido desarrollar actividades y procesos no contemplados en su R.S.P.A.
- f) Comunicar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) los cambios o modificaciones que atañen al producto alimenticio, así como las que representan variaciones sobre las condiciones iniciales bajo las cuales obtuvo su R.S.P.A.
- g) Dar cumplimiento a las medidas cautelares, medidas correctivas y a las sanciones dispuestas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), cuando corresponda.
- h) Cumplir con las normativas y disposiciones emanadas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), en el ámbito de su competencia.

**Artículo 31.-** Disponer la prohibición de la comercialización de todo producto alimenticio sin Registro Sanitario. Si se constatará su comercialización, la DINAVisa ordenará al titular del establecimiento y al proveedor en infracción, la puesta en cuarentena y retiro del mercado de los mismos, sin perjuicio de la imposición de otras medidas o acciones legales que correspondan.



**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 N° 320 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

- Artículo 32.-** Disponer que en caso de constatare la comercialización de productos alimenticios con R.S.P.A. en infracción a las normas sanitarias, los mismos serán pasibles de decomiso, quedando a disposición de la DINAISA, sin perjuicio de la imposición de otras medidas o acciones legales que correspondan.
- Artículo 33.-** Establecer que la DINAISA, en uso de sus facultades, decomisará los productos con R.S.P.A. cancelados procediendo a la comunicación del hecho a la Secretaría de Defensa del Consumidor, y a los municipios correspondientes a fin de que se monitoree en el mercado la existencia del producto en cuestión e impriman los trámites correspondientes según sus atribuciones.
- Artículo 34.-** Disponer que los titulares de R.S.P.A. podrán solicitar agotamiento de stock de etiquetas, por un periodo máximo de veinticuatro (24) meses, según análisis técnico pertinente y conforme al procedimiento que determine la DINAISA para dichos efectos.
- Artículo 35.-** Establecer que todas las solicitudes de R.S.P.A. que se encuentren en trámite a través de la plataforma SIGRA y que fueron presentadas antes de la fecha de vigencia de la presente Resolución, serán evaluadas conforme a las disposiciones normativas vigentes al tiempo de su presentación.
- Artículo 36.-** Establecer que los Certificados de Registros Sanitarios de Productos Alimenticios ya emitidos permanecerán vigentes hasta su fecha de vencimiento, posterior a esta fecha, para su renovación deberán ajustarse a los requerimientos técnicos y legales establecidos en la presente Resolución.
- Artículo 37.-** Establecer que los datos consignados en el ANEXOS III de la presente Resolución, y en el formulario de solicitud de R.S.P.A. tendrán carácter de declaración jurada, y que toda la información presentada por el solicitante es responsabilidad del mismo, por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, o adulteración es pasible de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica conforme al ordenamiento jurídico nacional.

**Dr. Q. F. Jorge Ilion**  
Director Nacional Interino

**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° 329 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

- Artículo 38.-** Disponer que el incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la normativa vigente, en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y ley las disposiciones reglamentarias, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.
- Artículo 39.-** Establecer que la DINAvisa tendrá la facultad de verificar en cualquier momento la veracidad de la documentación presentada en los trámites enmarcados en la presente Resolución, el solicitante es responsable de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas ante la DINAvisa, por lo que, de comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según Art. 243 del Código Penal Paraguayo.
- Artículo 40.-** Facultar a la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines a establecer los formularios de solicitudes, así como sus actualizaciones a través de la plataforma SIGRA.
- Artículo 41.-** Abrogar toda disposición de igual jerarquía contraria a la presente Resolución.
- Artículo 42.-** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de los treinta (30) días de la fecha de su suscripción.
- Artículo 43.-** 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.



**Poder Ejecutivo**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAISA N° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

## **ANEXO I**

### **CRITERIOS PARA CATEGORIZAR EL NIVEL DE RIESGO DE UN ALIMENTO.**

#### **1.- Susceptibilidad a contaminación BIOLÓGICA:**

**Alimentos de Alto Riesgo:** alimentos que por su naturaleza y composición tienen alta probabilidad de causar daño a la salud, por el crecimiento y desarrollo de microorganismos patógenos que favorecen la formación de toxinas.

**Alimentos de Mediano Riesgo:** alimentos que por su naturaleza y composición tienen mediana probabilidad de causar daño a la salud, que independiente de su contenido de nutrientes (como proteínas, grasas, carbohidratos), actividad de agua, entre otros; tienen un crecimiento o desarrollo moderado o controlado de microorganismos.

**Alimentos de Bajo Riesgo:** alimentos que por su naturaleza e composición inhiben el crecimiento y desarrollo de microorganismos patógenos, teniendo poca probabilidad de causar daño a la salud.

#### **2.-Susceptibilidad a contaminación QUÍMICA:**

**Alimentos de Alto Riesgo:** alimentos con alta probabilidad de ser contaminados por agentes químicos. La materia prima del alimento procesado presenta residuos ambientales (metales pesados, nitratos y dioxinas) que se esparcen por tierra, aire y agua, contaminando los alimentos; residuos de pesticidas y medicamentos presentes en los alimentos.

**Alimentos de Bajo Riesgo:** alimentos con baja probabilidad de ser contaminados por agentes químicos. La materia prima del alimento procesado tiene ausencia de residuos ambientales (metales pesados, nitratos y dioxinas), residuos de pesticidas, medicamentos u otros tipos de contaminantes.

#### **3.- Tiempo de Vida Útil:**

**Menor a 31 días:** tiempo en que el alimento mantiene las condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad. La vida útil inicia desde que se elabora el alimento y depende del tipo de alimento (ejemplo: ciertos productos lácteos), proceso de fabricación (ejemplo: puede ser manual), tipo de envase (puede brindar baja protección al alimento), condiciones de almacenamiento (ejemplo: puede ser congelación).



**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° 329 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

**Entre 31 y 90 días:** tiempo en que el alimento mantiene las condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad. La vida útil inicia desde que se elabora el alimento y depende del tipo de alimento (ejemplo: ciertas bebidas no alcohólicas), proceso de fabricación (ejemplo: puede ser manual), tipo de envase (puede brindar protección moderada al alimento), condiciones de conservación (ejemplo: puede ser refrigeración).

**Mayor a 90 días:** tiempo en que el alimento mantiene las condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad. La vida útil inicia desde que se elabora el alimento y depende del tipo de alimento (ejemplo: ciertas especias y condimentos), proceso de fabricación (puede ser automatizado), tipo de envase (puede brindar mayor seguridad al alimento), condiciones de conservación (puede ser ambiente).

**No requiere:** el alimento mantiene las condiciones óptimas para su consumo, sin que pierda su calidad y seguridad en conservación adecuada. Depende del tipo de alimento, por ejemplo: bebidas alcohólicas, ya que la concentración de alcohol no permite el crecimiento de microorganismos.

**4.- Temperatura de conservación:**

**Ambiente:** es la temperatura del aire circundante, considerando el clima actual, es decir la temperatura ideal que permita mantener el alimento fresco y seco. Esta conservación puede depender de su tipo de envase, tratamiento físico (por ejemplo, esterilización), tipo de alimento (por ejemplo, alimentos secos).

**Refrigeración: método de conservación que** consiste en almacenar los alimentos a una temperatura de 7°C o menos (por encima de su temperatura de congelación); se emplea para mantener los alimentos frescos, y preservarlos durante algún tiempo.

**Congelación: método de conservación que** consiste en someter a los alimentos a temperaturas entre 0°C y -18°C, con el fin de inhibir el desarrollo de microorganismos y disminuye la velocidad a la cual las enzimas actúan; conservando las condiciones organolépticas y nutritivas de los alimentos.

**5.- Tecnología de fabricación:**

**Tratamiento físico:** son aquellos tratamientos que utilizan agentes físicos para inactivar e inhibir el crecimiento de microorganismos y prolongar la vida útil del alimento. Tratamientos como: escaldado, cocción, pasteurización, esterilización, deshidratación, desecación, liofilización, envasado al vacío, radiación ionizante, radiación no ionizante, pulsos de luz, campos electromagnéticos, atmósferas modificadas, altas presiones, entre otros.



**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° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

**Tratamiento químico:** son aquellos tratamientos que utilizan agentes químicos para inhibir el crecimiento de microorganismos y prolongar la vida útil del alimento; y se pueden mencionar los siguientes: salazón, curado, ahumado, encurtido, escabeches, marinada, glaseado, adición de azúcar, fermentación, conservantes químicos (sorbatos, benzoatos, nitratos, nitritos, entre otros), antioxidantes (ácido ascórbico, vitaminas, carotenoides, ácido cítrico, entre otros).

**No recibe tratamiento:** es aquel que no recibe tratamiento físico (mezclado, térmico, entre otros) ni químico (aditivo, curado, etc.); como ejemplo, se puede indicar el envasado / empacado a granel de un alimento procesado.

**Tratamiento combinado:** es la combinación de los tratamientos químicos y físicos aplicados durante el procesamiento de alimentos, para crear condiciones que eviten el desarrollo de microorganismos patógenos. Tratamientos combinados como: cocción más adición de azúcar, ejemplo: elaboración de mermeladas.

## **ANEXO II**

### **CATEGORÍAS DE ALIMENTOS CLASIFICADAS POR RIESGO.**

**Alimento de riesgo alto (A):** alimentos que tienen una probabilidad alta de estar contaminados con un peligro físico, químico y/o biológico, debido a su característica (naturaleza, composición, tiempo de vida útil, conservación, proceso, población a la que va dirigida, entre otros); pueden contener microorganismos patógenos y favorecer su crecimiento, así como la formación de toxinas o el de microorganismos patógenos pudiendo contener productos químicos nocivos.

**Alimento de riesgo medio (B):** alimentos que tienen una probabilidad moderada o es poco probable de estar contaminados con un peligro físico, químico y/o biológico, pueden contener microorganismos patógenos, pero normalmente no favorecen su crecimiento debido a sus características (naturaleza, composición, tiempo de vida útil, conservación, proceso, población a la que va dirigida, entre otros); no obstante, puede darse la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos.

**Alimento de riesgo bajo (C):** alimentos que tienen una probabilidad baja de estar contaminados con un peligro físico, químico y/o biológico, tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos, debido a sus características que no favorecen su crecimiento (naturaleza, composición, tiempo de vida útil, conservación, proceso, población a la que va dirigida, entre otros); no contienen productos químicos nocivos y tienen poca probabilidad de causar daño a la salud.



**Jorge Illion**  
Director Nacional Interino

**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° 328 /2025.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

| CATEGORÍA                                                                | RIESGO PRODUCTO A - ALTO | RIESGO PRODUCTO B - MEDIO | RIESGO PRODUCTO C- BAJO |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|-------------------------|
| 1. Alimentos lácteos.                                                    | A                        |                           |                         |
| 2. Alimentos grasos.                                                     |                          | B                         |                         |
| 3. Agua y productos a base de agua congelados o no, y para reconstituir. | A                        |                           |                         |
| 4. Alimentos vegetales.                                                  | A                        |                           |                         |
| 5. Alimentos azucarados.                                                 |                          |                           | C                       |
| 6. Alimentos farináceos.                                                 |                          | B                         |                         |
| 7. Ovoproductos.                                                         | A                        |                           |                         |
| 8. Alimentos cárnicos.                                                   | A                        |                           |                         |
| 9. Productos proteicos y levaduras.                                      |                          |                           | C                       |
| 10. Sal, salsas, condimentos y aderezos, incluidas las sopas y caldos.   |                          | B                         |                         |
| 11. Alimentos para fines especiales.                                     | A                        |                           |                         |
| 12. Bebidas alcohólicas y analcohólicas.                                 | A                        |                           |                         |
| 13. Alimentos estimulantes y fruitivos.                                  |                          | B                         |                         |
| 14. Aditivos alimentarios.                                               |                          | B                         |                         |
| 15. Alimentos preparados envasados o no.                                 | A                        |                           |                         |

  
  
  
M.C. 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° 320 /2025.-**

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN, TRANSFERENCIA, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS, DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 03 de septiembre de 2025.-

**ANEXO III**

**MATRIZ PARA DETERMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE R.S.P.A., BASADO EN ANÁLISIS DE RIESGO DEL PRODUCTO ALIMENTICIO.**

| Criterios                                                | Puntaje | Calificación |
|----------------------------------------------------------|---------|--------------|
| <b>1.CATEGORÍAS DE ALIMENTOS: máximo 20 puntos.</b>      |         |              |
| 1.1 Riesgo alto.                                         | 20      |              |
| 1.2 Riesgo medio.                                        | 10      |              |
| 1.3 Riesgo bajo.                                         | 5       |              |
| <b>2. CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA: máximo 15 puntos.</b>     |         |              |
| 2.1 Riesgo alto.                                         | 15      |              |
| 2.2 Riesgo medio.                                        | 10      |              |
| 2.3 Riesgo bajo.                                         | 5       |              |
| <b>3. CONTAMINACIÓN QUÍMICA: máximo 20 puntos.</b>       |         |              |
| 3.1 Riesgo alto.                                         | 15      |              |
| 3.2 Riesgo bajo.                                         | 5       |              |
| <b>4. TECNOLOGÍA DE FABRICACIÓN: máximo 15 puntos.</b>   |         |              |
| 4.1 No Recibe Tratamiento.                               | 15      |              |
| 4.2 Tratamiento Físico o Tratamiento Químico.            | 10      |              |
| 4.3 Tratamiento Combinado (Físico + Químico).            | 5       |              |
| <b>5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL: máximo 20 puntos.</b>         |         |              |
| 5.1 Menor a 31 Días.                                     | 20      |              |
| 5.2 Entre 31 a 90 Días.                                  | 15      |              |
| 5.3 Mayor a 90 Días.                                     | 10      |              |
| 5.4 No Requiere de Tiempo de Vida Útil.                  | 5       |              |
| <b>6. TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN: máximo 15 puntos.</b> |         |              |
| 6.1 Temperatura de Refrigeración.                        | 15      |              |
| 6.2 Temperatura de Congelación.                          | 10      |              |
| 6.3 Temperatura Ambiente.                                | 5       |              |
| <b>Puntaje máximo 100 puntos</b>                         |         |              |

| RIESGO SANITARIO | RANGO      |
|------------------|------------|
| BAJO             | Menor a 62 |
| MEDIO            | 63 – 77    |
| ALTO             | 78 – 100   |



**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.