



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

VISTO:

El Memorando N° 209/2025, por medio del cual la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, dependencia técnica competente de la DINAUSA eleva la propuesta a los efectos de establecer una adecuación al marco regulatorio, incorporando un trámite automático y simplificado para la obtención, renovación, actualización del Registro de Establecimiento ante la DINAUSA; 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 (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que, en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "...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... 8) Otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia. ... 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

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° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

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 (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que, la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAUSA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que, a partir de la Ley N° 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 Ley N° 836/80, «Código Sanitario», en su artículo 162 dispone: «Para la habilitación de un establecimiento de alimentos para consumo humano del público será requisito previo, indispensable, contar con la correspondiente autorización del Ministerio, debiendo acreditarse para el efecto que reúne condiciones sanitariamente adecuadas.

Que, el artículo N° 163 del mismo cuerpo legal dispone: "La autorización del Ministerio para que funcione un establecimiento de alimentos determinará el tiempo de su vigencia, debiendo realizar reinspecciones periódicas" y el Artículo N° 164 dice: "Los propietarios de establecimientos de alimentos en funcionamiento, deben solicitar permiso al Ministerio para introducir modificaciones materiales en ellos cuando se relacione con el procesamiento o manipulación de los productos".

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° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

Que, según decreto N° 16.611, de fecha 07 de marzo de 2002, se faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a otorgar la habilitación y el registro de establecimiento de alimentos, bebidas y aditivos destinado al consumo, y también se dispone que dicha cartera estatal a través de su organismo técnico competente establecerá las condiciones y requisitos para el otorgamiento del registro a establecimientos de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano.

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, el mencionado reglamento técnico es imprescindible para la formulación de procedimientos armonizados de inspección y control a fin de complementar la presente Resolución para la aplicación de los sistemas de registro de establecimientos y de autorizaciones de funcionamiento.

Que, la Ley N° 3.966/10, «Orgánica Municipal», dispone en el Artículo 12 que las Municipalidades, en materia de salud, higiene y salubridad tendrán la competencia de «a) la reglamentación y control de las condiciones higiénicas de manipulación, producción, traslado y comercialización de comestibles y bebidas; b) la reglamentación y control de las condiciones higiénicas de los locales donde se fabriquen, guarden o expendan comestibles o bebidas de cualquier naturaleza».

Que, mediante el Decreto N° 7.634, fecha 28 de agosto de 2017, se dispone que los establecimientos de productos alimenticios y los servicios de alimentación deben contar obligatoriamente para su funcionamiento con un Director Técnico, responsable de la implementación y control de los sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos que sean producidos, fraccionados, importados o comercializados por los mismos.

Que, en el mencionado Decreto también se establecen los requisitos y las condiciones para el ejercicio de la Dirección Técnica y sus responsabilidades, entre las cuales se encuentran la de elaborar e implementar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y el mantenimiento del mismo, que deberá contener los procedimientos, los formularios, el cronograma de implementación, entre otros, debiendo estar a disposición de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria al momento de la inspección o cuando lo requiera; garantizar que los sistemas de aseguramiento de calidad estén basados en normativas vigentes; asegurar que todo cambio o modificación que se produzca en las

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° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

instalaciones donde se realicen las actividades del establecimiento, no constituyan un riesgo para la inocuidad del alimento; comunicar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria los procedimientos que garanticen la recuperación rápida y oportuna de productos alimenticios, excepto para servicios de alimentación, cuando causas justificadas lo hagan necesario o la autoridad sanitaria nacional lo determine; asegurar que los productos alimenticios registrados ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, cumplan con lo declarado y se ajusten a las normativas vigentes, excepto para servicios de alimentación.

Que, los controles sanitarios deben ser realizados en la frecuencia correspondiente con el riesgo que implica la actividad realizada por el establecimiento independientemente a la vigencia de su registro o autorización de funcionamiento.

Que, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es suficientemente competente para determinar los niveles de riesgo en que deben ser clasificados los establecimientos de alimentos y la frecuencia en los controles sanitarios a los que deben ser sometidos, y se encuentra abocada en reforzar sus capacidades de detección, verificación y respuesta rápida para el control de los riesgos para la salud pública que pudieran suscitarse en cualquier municipio, haciendo prevalecer un sentido de cercanía.

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 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 las condiciones y requisitos para la obtención, renovación y actualización del Registro de Establecimiento de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano, solicitado 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° 3054, 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



MSc. *Jorge Iliou*
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° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

Artículo 1º.- Establecer las condiciones y requisitos para la obtención, renovación y actualización del Registro de Establecimiento de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano, conforme a lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 2º.- Establecer que, a efectos de la presente Resolución, se adoptan las definiciones siguientes:

a) Alimento de riesgo bajo: 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.

b) Alimento de riesgo medio: 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.

c) Alimento de riesgo alto: 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.

d) Alimento listo para el consumo: se entiende por alimento listo para el consumo a aquel resultante de la elaboración que deviene de la preparación culinaria, en crudo, precocinado o cocinado, de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con adición opcional de otras sustancias autorizadas para el consumo humano. Estos alimentos podrán estar dispuestos para el consumo directo o para su fraccionamiento a la vista o no del consumidor, envasados o no.

e) Alimento procesado/industrializado: alimento transformado a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o combinación de ellas utilizando procesos físicos, químicos o

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° 376 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

biológicos, o combinación de estos, envasados en ausencia del consumidor, con el objetivo de garantizar su conservación y aptitud para el consumo humano. Esta definición comprende además a los alimentos congelados que necesitan un tratamiento previo para su consumo.

- f) Actividad de un establecimiento alimentario:** conjunto de operaciones y procesos organizados que son realizados en un establecimiento alimentario con una finalidad determinada.
- g) Cancelación del Registro de Establecimiento:** dejar sin efecto un Registro de Establecimiento vigente, lo cual acredita el cese definitivo de la operatividad del establecimiento, se da como una sanción a consecuencia de un proceso sumarial o de oficio, en los casos previsto, por parte de la DINAvisa.
- h) Certificado de Registro de Establecimiento:** documento que acredita la autorización sanitaria de un establecimiento alimentario para la realización de determinadas actividades en el mismo.
- i) Categoría de alimentos:** conjunto de alimentos agrupados según su naturaleza a los efectos de la emisión del Registro Sanitario.
- j) Cese de actividades:** interrupción total o parcial de la/s actividad/es de un establecimiento con R.E. vigente, la cual puede ser en forma temporal o definitiva, a solicitud del representante legal/titular de la empresa.
- k) Establecimiento alimentario:** es el lugar o espacio físico, que comprende el local determinado, edificado y establecido de forma fija, hasta el cerco perimetral que lo rodea, donde se realizan actividades relacionadas a la producción, transformación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, envasado, importación de alimentos, bebidas y aditivos alimentarios, destinados a la comercialización para el consumo humano.
- l) Registro de Establecimiento (R.E.):** es la autorización sanitaria otorgada a un establecimiento alimentario asignado a una persona física o jurídica, relacionadas a la producción, transformación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, envasado, importación de alimentos, bebidas y aditivos alimentarios destinados a la comercialización para el consumo humano.
- m) Suspensión de actividades de un establecimiento de alimentos:** interrupción total o parcial de las actividades de un establecimiento con R.E. vigente durante un tiempo determinado, por disposición de la DINAvisa cuando se derive de una situación sanitaria generada

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 DINA VISA N° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

que ponga en riesgo la salud de la población, cuya reactivación dependerá del resultado del caso.

Artículo 3º.- Disponer que toda persona física o jurídica legalmente constituidas en el país podrá solicitar el Registro de Establecimiento de alimentos, bebidas y aditivos alimenticios destinados al consumo humano, conforme a los requisitos y condiciones establecidas en la presente Resolución.

Artículo 4º.- Disponer la obligatoriedad del Registro de Establecimiento para personas físicas o jurídicas que operen en un establecimiento alimentario, previo al inicio de sus actividades.

Artículo 5º.- Establecer que la emisión del Certificado de Registro de Establecimiento (R.E.), se realizará a través del Sistema Integrado de Gestión de Registros y Control de Alimentos (SIGRA).

Artículo 6º.- Disponer que si el titular de un Registro de Establecimiento Alimenticio vigente, decide subarrendar el establecimiento o ceder la explotación de las actividades a un tercero, éste no estará exento del cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes, para lo cual deberá obtener el Certificado de R.E. correspondiente y contar con un profesional Director Técnico, para su funcionamiento.

Artículo 7º.- Establecer que los establecimientos que procesan alimentos sin fines comerciales están exentos de la obligatoriedad del Registro de Establecimiento (R.E.). No obstante, podrán ser objeto de los controles sanitarios que la DINA VISA considere necesario.

Artículo 8º.- Establecer que el Registro de Establecimiento (R.E.) vigente o en renovación, será condición necesaria e ineludible para el inicio de cualquier trámite de Registro Sanitario de Producto Alimenticio.

Artículo 9º.- Establecer la obligatoriedad de la declaración del número de R.E. en el etiquetado del producto alimenticio registrado, a los efectos de su comercialización.

Artículo 10.- Determinar las actividades dentro de las cuales el titular de un Registro de Establecimiento Alimentario podrá operar:

- a) Comercializador:** establecimiento alimentario dedicado a la venta al por menor y mayor de productos alimenticios, propios o de terceros, cuidando la cadena de almacenamiento de acuerdo con la naturaleza 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.



MSc. Q.F. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 376 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

- b) Distribuidor:** establecimiento alimentario dedicado al almacenamiento de productos alimenticios industrializados con Registro Sanitario de Producto Alimenticio, sean estos propios o de terceros con el fin de proveer a otros para su venta o disposición final.
- c) Elaborador:** establecimiento alimentario con la finalidad de obtener un alimento industrializado o un alimento listo para el consumo, que ha pasado por todas las etapas que involucren a la obtención del producto alimenticio.
- d) Fraccionador:** establecimiento alimentario que lleva a cabo operaciones por las cuales se divide un alimento sin modificar su composición original.
- e) Exportador:** establecimiento alimentario dedicado exclusivamente a la exportación de productos alimenticios que no serán comercializados dentro del territorio nacional.
- f) Importador:** establecimiento alimentario en el cual se almacenan para su posterior distribución y comercialización, alimentos elaborados industrialmente en el extranjero, ingresados al país bajo la figura de la importación.
- g) Maquilador:** establecimiento alimentario dedicado especialmente para llevar a cabo programas de maquila de exportación de productos alimenticios.
- h) Tercerización:** consiste en la contratación de servicios de terceros para la ejecución de etapas parciales o totales de una actividad de un establecimiento alimentario por parte de la persona física o jurídica; Titular del Registro de Establecimiento alimentario en el país o en el extranjero, siendo responsable primaria, ante la DINAUSA, de la inocuidad del producto final.

Artículo 11.- Establecer la clasificación de riesgo de los establecimientos de alimentos procesados, conforme a lo siguiente:

- a) Riesgo bajo:** establecimiento alimentario que manipula alimentos de riesgo bajo.
- b) Riesgo medio:** establecimiento alimentario que manipula alimentos de riesgo medio.
- c) Riesgo alto:** establecimiento alimentario que manipula alimentos de riesgo alto.

En caso que un establecimiento manipule alimentos de diferentes riesgos, el mismo será clasificado en base al alimento de mayor riesgo.

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° 376 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

Artículo 12.- Establecer dentro de cada clasificación, el sub-nivel del riesgo correspondiente a cada tipo de establecimiento en: Sub-Nivel 1, Sub-Nivel 2 y Sub-Nivel 3, conforme a la actividad, diseño de la planta, equipos, procesos, control de calidad, certificaciones con las que cuenta, y otros aspectos relevantes a la inocuidad que la DINAVisA considere pertinente. Para dicho efecto, se utilizará la Tabla de sub niveles de riesgo de los establecimientos alimentarios, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 13.- Disponer que los sub-niveles de riesgo de los establecimientos, determinarán la modalidad de inspección a ser realizada, a los fines de la obtención, renovación y actualización del R.E., así como la frecuencia de la misma la cual incluye el control y monitoreo. La modalidad de inspección será definida por la DINAVisA.

Artículo 14.- Establecer que a los fines del otorgamiento del Registro de Establecimiento sean realizadas inspecciones higiénico sanitarias, bajo las siguientes modalidades:

- a) **Inspección in situ:** procedimiento de verificación presencial realizada por la DINAVisA, que puede ser abordada con enfoque a auditoría.
- b) **Inspección virtual/remota:** procedimiento de verificación realizado a distancia mediante el uso de tecnología de video conferencia y comunicación en línea.
- c) **Auto inspección:** evaluación higiénico sanitaria realizada por el Director Técnico, acompañada y avalada por el responsable de la empresa, con responsabilidad exclusiva de ambas partes, quienes declaran bajo fe de juramento la implementación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- d) **Inspección específica:** será aplicada en los casos que la DINAVisA lo considere necesario, pudiendo ser verificados puntualmente ciertos aspectos de la empresa como la infraestructura, el seguimiento a no conformidades específicas identificadas anteriormente, o situaciones en las que no sea necesario inspeccionar todos los aspectos de BPM y/o BPA, entre otros.

Artículo 15.- Disponer que la inspección virtual/remota será aplicada a los establecimientos alimentarios con las consideraciones siguientes:

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° 376 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

- a) El establecimiento deberá contar con conexión a internet estable; dispositivo con capacidad de video conferencia (cámara, micrófono y altavoces); personal capacitado para el manejo de la tecnología requerida.
- b) La solicitud de inspección virtual debe presentarse a través del sistema informático institucional, adjuntando la documentación técnica necesaria del establecimiento, incluyendo: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, plano del establecimiento, flujograma acorde a la actividad, entre otros que la DINAVisA considere necesario.
- c) Abonar el arancel establecido para el trámite conforme a la reglamentación vigente en la materia.
- d) En las inspecciones virtuales, el establecimiento debe proporcionar a la DINAVisA acceso completo y sin restricciones a sus instalaciones y documentaciones a través de los medios tecnológicos, asegurando la conexión continua y estable en todo el proceso. De presentarse inconvenientes que impidan la realización de la actividad, la inspección será suspendida debiendo ser reprogramada hasta en dos oportunidades. De persistir el inconveniente será realizada una inspección in situ, conforme los procedimientos que correspondan.

Artículo 16.- Disponer que la DINAVisA podrá realizar inspecciones *in situ* a los establecimientos alimentarios durante la vigencia del R.E., según lo considere necesario.

Artículo 17.- Disponer que todo establecimiento alimentario, para su funcionamiento, deberá contar con un profesional Director Técnico, conforme con lo establecido en la reglamentación vigente, debiendo demostrar las diligencias realizadas en cumplimiento de las reglamentaciones técnicas y legales que regulan la materia, y de la implementación efectiva de las BPM y/o BPA u otros sistemas de gestión implementados por la empresa que garanticen la inocuidad de los productos alimenticios que allí se procesan o manipulan, según corresponda.

Artículo 18.- Establecer que, en caso de producirse la desvinculación del Director Técnico, los representantes del establecimiento alimentario cuentan con un plazo de veinte (20) días para designar un nuevo profesional.

Artículo 19.- Establecer que ningún establecimiento, sea cual fuere su actividad, podrá comercializar alimentos listos para el consumo o industrializados, sin contar

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° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

con la autorización previa emitida por la DINAUSA. Será requisito indispensable la correspondiente habilitación.

Artículo 20.- Establecer que ningún establecimiento podrá comercializar alimentos listos para el consumo, envasados o no, sin contar con el registro de establecimiento emitido por la DINAUSA.

DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO.

Artículo 21.- Establecer los requisitos para la obtención del Registro de Establecimiento (R.E) conforme se detalla a continuación:

- a) Formulario SIGRA completo correspondiente a Obtención/Renovación/Actualización de Registro de Establecimiento, los cuales tienen carácter de Declaración Jurada.
- b) Original o Fotocopia autenticada de la Escritura de Constitución de la Sociedad y sus modificaciones si tuviere y última Acta de Asamblea en la cual fueron electas las autoridades para el uso de la firma social, para Sociedades Anónimas (S.A.) y Empresas de Acciones Simplificadas (E.A.S.).
- c) Original o Fotocopia autenticada de la Escritura de Constitución de la Sociedad y modificaciones del Estatuto Social si tuviere, para Sociedades de Responsabilidad Limitada (S.R.L.).
- d) Original o Fotocopia autenticada de los documentos que acrediten la Constitución de la entidad y sus modificaciones si tuviere y última Acta de Asamblea en la cual fueron electas las autoridades para el uso de la firma, para Cooperativas y Asociaciones.
- e) Cédula Tributaria.
- f) Original o Fotocopia autenticada de la/s Cédula/s de identidad vigente del/de los representante/s del establecimiento.
- g) En caso de contar con Apoderado, presentar el original o la fotocopia autenticada del Poder de Representación otorgado ante Escribanía y de la cédula de identidad vigente del mismo.
- h) Vínculo de prestación de servicio de dirección técnica, generado a través de la plataforma SIGRA.
- i) Registro Profesional vigente del Director Técnico.
- j) Original o Fotocopia autenticada de la patente o Habilidad Municipal vigente o documento equivalente emitido por el municipio, en el rubro correspondiente a la actividad que realiza. Este

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° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

documento debe estar disponible en el establecimiento al momento de la inspección o auditoría.

Los requisitos documentales para la obtención, renovación y actualización del Registro de Establecimiento (R.E.), deben ser declarados y adjuntados a la plataforma SIGRA a fin de contar con la documentación actualizada de la empresa.

- Artículo 22.-** Disponer que el titular del R.E. deberá mantener actualizada, en la plataforma SIGRA, las documentaciones mencionadas en el artículo precedente, exceptuando la Patente o Habilitación Municipal. El/los representante/s del establecimiento y el director técnico serán notificados de constatarse lo contrario, contando con un plazo máximo de sesenta (60) días corridos para realizar las actualizaciones necesarias, caso contrario, si tuviere trámites en proceso, el trámite serán archivado y la empresa deberá reiniciar el proceso.
- Artículo 23.-** Establecer como medio de comunicación oficial entre la DINAUSA, el Titular del Registro y el Director Técnico, los correos electrónicos declarados en la plataforma SIGRA a los fines de los trámites del Registro de establecimiento Alimentario, siendo el usuario responsable de la actualización del mismo en caso de modificaciones, y de la revisión de su buzón electrónico a los efectos de mantener una comunicación eficiente entre las partes.
- Artículo 24.-** Establecer que el solicitante tendrá un plazo máximo de sesenta (60) días corridos, a partir de la emisión del informe de la inspección sanitaria realizada, para implementar las acciones correctivas de las no conformidades constatadas, si las hubiere. Se podrá otorgar una ampliación improrrogable del plazo no mayor de (30) días corridos, siempre y cuando la empresa recurrente justifique las razones del pedido y la solicitud haya sido presentada en tiempo y forma.
- Artículo 25.-** Disponer que podrán ser exentos de inspección, las actualizaciones por incorporación de categoría que solicite un establecimiento siempre que:
- correspondan a la misma naturaleza del alimento, bebida o aditivo destinado al consumo humano con la cual el establecimiento se encuentre operando;
 - no requieran de condiciones específicas para su procesamiento, almacenamiento y conservación;
 - incorporaciones de actividad similar a las ya habilitadas siempre que la DINAUSA lo considere pertinente.
- Artículo 26.-** Disponer que el Registro de Establecimiento (R.E.) es intransferible. De producirse la venta de un establecimiento alimentario, deberá solicitar la

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

obtención de un nuevo Registro de Establecimiento (R.E.), debiendo ajustarse a todo lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 27.- Disponer que en caso de que la empresa haya efectuado algún cambio en su constitución o estatutos sociales en cuanto a su denominación o razón social, debe adjuntar a la plataforma SIGRA para su verificación y evaluación, la fotocopia autenticada de la Escritura Pública correspondiente, junto con la Cédula Tributaria, mantener toda la documentación actualizada y abonar el arancel correspondiente. Asimismo, deberá gestionarse la actualización de sus Registros Sanitarios de Productos Alimenticios.

DE LA RENOVACIÓN DEL R.E.

Artículo 28.- Establecer que la renovación del Registro de Establecimiento (R.E.) podrá ser solicitada en el periodo comprendido entre los noventa (90) días corridos, previos y hasta la fecha de su vencimiento.

Artículo 29.- Disponer que para proceder con el trámite de renovación del Registro de Establecimiento (R.E.), los requisitos documentales que hayan perdido vigencia deberán ser actualizados y el establecimiento deberá ser previamente inspeccionado.

Artículo 30.- Establecer que si la renovación del Registro de Establecimiento R.E. no fuese solicitada en tiempo y forma; perderá su autorización para operar como establecimiento alimentario y por lo tanto sus productos alimenticios no deberán ser comercializados.

Artículo 31.- Establecer que en caso de constatarse la operatividad del establecimiento no renovado o la comercialización de sus productos alimenticios, la DINAUSA aplicará las medidas legales correspondientes y ordenará la cuarentena de los productos.

DE LA CANCELACIÓN DEL R.E.

Artículo 32.- Disponer que la DINAUSA podrá, previo sumario administrativo, cancelar un Registro de Establecimiento vigente, cuando a raíz de las actividades desarrolladas por el mismo exista un riesgo para la salud de la población.

Artículo 33.- Disponer que la DINAUSA podrá cancelar de oficio un Registro de Establecimiento vigente, cuando tras el control/monitoreo o la vigilancia sanitaria se constate que el establecimiento alimentario registrado:

- a) ya no se encuentra en la dirección habilitada o no exista;
- b) ha dejado de operar en el ámbito alimenticio;
- c) ya no cuenta con el equipamiento necesario para operar en las actividades alimentarias habilitadas.

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° 376 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

En estos casos el Área Técnica deberá informar a la Dirección General de Asuntos Legales que previo Dictamen elevará proyecto de Resolución a la Máxima Autoridad Institución, para la Cancelación de oficio.

Artículo 34.- Disponer que de producirse la cancelación del Registro de Establecimiento (R.E.) conlleva la revocación indefectible de los R.S.P.A. afectados al mismo, el establecimiento deberá cesar inmediatamente las operaciones para las cuales fue habilitado y sus productos no podrán ser comercializados, debiendo informar sobre los últimos lotes de productos liberados al mercado y sobre las medidas a tomar respecto a los R.S.P.A vigentes, si los tuviere.

CESE DE ACTIVIDADES DEL R.E.

Artículo 35.- Disponer que el titular de un registro de establecimiento alimentario podrá solicitar ante la DINAVisa el cese de sus actividades total o parcialmente, en forma temporal o definitiva, debiendo presentar las justificaciones pertinentes por medio de una nota de solicitud firmada por el titular del Registro de Establecimiento, basado en alguna de las siguientes causales:

- a) por modificaciones en la infraestructura,
- b) reestructuración del flujo de los procesos,
- c) otras causales debidamente acreditadas.

Previamente a la solicitud del cese total o parcial en forma definitiva de las actividades el titular indefectiblemente debe solicitar la cancelación de los R.S.P.A. afectados, de los cuales es titular.

Artículo 36.- Establecer que para reanudar las actividades de un Establecimiento con cese temporal de sus actividades, el titular del R.E. o el Director Técnico deberá previamente realizar la comunicación a la DINAVisa del levantamiento o terminación de la causal de cesación y solicitar la reanudación de las actividades, la cual podrá ser efectiva tras la comprobación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

DE LA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES DE UN ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS.

Artículo 37.- Disponer que la DINAVisa podrá suspender total o parcialmente las actividades de un establecimiento de alimentos con R.E. vigente durante un tiempo determinado, dicha medida cautelar podrá ser ordenada cuando se genere una situación sanitaria que represente un riesgo para la salud de la población. La reactivación de actividades, estará sujeta al levantamiento de la medida cautelar impuesta.

Artículo 38.- Disponer que de producirse la suspensión de actividades de un establecimiento de alimentos, el mismo debe interrumpir inmediatamente las

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 DINA VISA N° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

operaciones para las cuales fue habilitado y los productos involucrados no podrán ser comercializados, debiendo informar sobre los últimos lotes de productos liberados al mercado y sobre las medidas a tomar respecto a los R.S.P.A vigentes, si los tuviere.

DE LA ACTUALIZACIÓN DE ACTIVIDADES Y/O CATEGORÍAS.

Artículo 39.- Disponer que cuando el titular del R.E. desee actualizarlo incorporando una actividad y/o categoría, deberá solicitar a través de la plataforma SIGRA, a fin de actualizar el certificado de R.E. acorde a lo solicitado, previa inspección según corresponda. No podrá implementarse ninguna actividad o categoría nueva antes de la incorporación por actualización al R.E.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 40.- Disponer que el Registro de Establecimiento (R.E.) tendrá una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de emisión del Certificado de Registro de Establecimiento, pudiendo ser renovado sucesivamente por períodos de igual duración.

Artículo 41.- Disponer que todo establecimiento podrá ser objeto de controles sanitarios, fiscalización sanitaria, por parte de DINA VISA durante la vigencia y/o suspensión del R.E. o en cualquier situación que así lo amerite.

Artículo 42.- Establecer la obligatoriedad de los titulares de los establecimientos con R.E. vigente a:

- a) Aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura así como las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, 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 BPA y D.
- c) Implementar y documentar un sistema de autoinspección, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución 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 DINA VISA dentro del primer trimestre de cada año, siendo el plazo máximo para su presentación el último día hábil del mes de marzo de cada año, el informe de la autoinspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

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° 376 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

- e) Respetar y hacer cumplir las condiciones de autorización contempladas en el respectivo registro de establecimiento y las demás señaladas en el presente reglamento. Siendo prohibido desarrollar actividades y procesos no contemplados en su R.E.
- f) Comunicar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), los cambios o modificaciones que atañen al establecimiento, así como las que representan variaciones sobre las condiciones iniciales bajo las cuales obtuvo su R.E.
- g) Informar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), con la debida antelación, la intención de cesar las actividades del establecimiento, ya sea en forma total o parcial.
- h) Comunicar a la DINAVisA cualquier modificación que afecte el funcionamiento del establecimiento alimentario.
- i) Dar cumplimiento a las medidas cautelares, medidas correctivas y a las sanciones dispuestas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), cuando corresponda.
- j) Cumplir con las normativas y disposiciones emanadas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), en el ámbito de su competencia.

Artículo 43.- Establecer que en caso de constatarse establecimientos alimentarios en infracción a las normas sanitarias, serán pasibles de acciones y medidas cautelares que se consideren pertinentes conforme al marco legal, constituyendo falta grave el incumplimiento de las medidas dispuestas por la DINAVisA. Los Productos alimenticios y materias primas halladas en establecimientos alimentarios en infracción podrán ser decomisados o retenidos y puestos en cuarentena por la DINAVisA, pudiendo disponer acciones y medidas cautelares que se consideren necesarias, conforme al marco legal.

Artículo 44.- Establecer que todas las solicitudes de R.E. 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 45.- Establecer que los Certificados de Registros de Establecimientos 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 46.- Establecer que los datos consignados en el ANEXO de la presente Resolución, y en el formulario de solicitud de R.E. 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.

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° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica conforme al ordenamiento jurídico nacional.

Artículo 47.- Disponer que el incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la normativa vigente, 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 las disposiciones reglamentarias, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.

Artículo 48.- 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 y el Director Técnico son responsables de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas al Director Técnico y 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 49.- 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 50.- Abrogar toda disposición de igual jerarquía contraria a la presente Resolución.

Artículo 51.- Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a los treinta (30) días posteriores a la fecha de su firma.

Artículo 52.- 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 DINA VISA N° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

ANEXO

TABLA DE SUB NIVELES DE RIESGO DE LOS ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.

Crterios	Puntaje	Resultado
1. ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO: máximo 20 puntos.		
1.1 Elaborador.	20	
1.2 Fraccionador.	15	
1.3 Importador.	5	
1.4 Distribuidor.	5	
1.5 Tercerización.	5	
2. SISTEMAS DE GESTIÓN IMPLEMENTADOS: máximo 15 puntos.		
2.1 Cuenta con HACCP u otro sistema de gestión de inocuidad, como ser ISO 22000, entre otros. Certificado que incluya la línea de proceso objeto de registro.	5	
2.2 No cuenta con HACCP u otro sistema de gestión de inocuidad, como ser ISO 22000, entre otros. Certificado que incluya la línea de proceso objeto de registro.	15	
2.3 No aplica(*)	0	
3. GRUPO POBLACIONAL AL QUE VA DIRIGIDO EL ALIMENTO: máximo 15 puntos.		
3.1 Población de riesgo: infantil, adultos mayores a 65 años, personas con enfermedades crónicas o inmunodeprimidas, alimentación escolar.	15	
3.2 No va dirigido a población de riesgo específica.	5	
4. GRADO DE MANIPULACIÓN Y PROCESOS: máximo 20 puntos.		
4.1 Alta manipulación del alimento. No utiliza sistemas automatizados o lo utiliza en una pequeña escala.	20	
4.2 Mediana manipulación del alimento. Utiliza sistemas automatizados y manipulación directa del personal, en correlaciones similares.	10	
4.3 Baja manipulación del alimento. Utiliza sistemas automatizados en su totalidad o en casi su totalidad.	5	
5. ÁMBITO DE COMERCIALIZACIÓN: máximo 20 puntos.		
5.1 Municipal.	10	
5.2 Departamental.	15	
5.3 Nacional.	20	
6. CONTROL DE CALIDAD/INOCUIDAD: máximo 10 puntos.		
6.1 Cuenta con laboratorio de control de calidad/inocuidad.	5	
6.2 Cuenta con control de calidad/inocuidad de laboratorio externo.	5	
6.3 No cuenta con controles de calidad/inocuidad de laboratorio.	10	
6.4 No aplica (*)		

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° 326 /2025.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 01 de septiembre de 2025.-

7. ANTECEDENTES: máximo 15 puntos.		
7.1 Ha estado implicado en una alerta alimentaria y/o brote de ETA en el último año.	15	
7.2 Ha estado implicado en una denuncia en el último año.	5	
7.3 No cuenta con antecedentes.	0	
Puntaje máximo 115 puntos		

(*) Conforme lo determine la DINAUSA.

Sub Nivel de riesgo de establecimiento:	Puntaje global
Sub-Nivel de riesgo de establecimiento 3	Mayor a 79
Sub-Nivel de riesgo de establecimiento 2	De 79-41
Sub-Nivel de riesgo de establecimiento 1	Menor 41

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.