



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 115 /2026

POR LA CUAL ESTABLECE CON CARÁCTER EXCEPCIONAL PARA EL EJERCICIO FISCAL 2026, LA PRÓRROGA DEL PLAZO PREVISTO EN EL INCISO D) DEL ARTÍCULO 42 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 326/2025.

Asunción, 23 de marzo de 2026.-

VISTO:

El Memorando N° 037, del 09 de marzo de 2026, el Memorando Área de Inspección N° 66/2026 y los Expedientes DINAUSA N° 52958/2025 y 51924/2025, y;

CONSIDERANDO:

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

Que, la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de la misma Ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Ministerio con la rectoría sectorial en la materia, y que entre sus competencias y objetivos se menciona en el inciso f) que compete a la DINAUSA el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia los productos.

Que, asimismo la misma normativa en su Artículo 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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... 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... 28) Establecer los lineamientos y normativas para que los productos del ámbito de su competencia que se comercializan en el territorio de la República del Paraguay sean seguros, saludables, de calidad e inocuos y estén debidamente etiquetados... 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...".

Que, la Ley N° 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.



M.Sc. *Jorge Illiou*
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 DINAUSA N° 115 /2026

POR LA CUAL ESTABLECE CON CARÁCTER EXCEPCIONAL PARA EL EJERCICIO FISCAL 2026, LA PRÓRROGA DEL PLAZO PREVISTO EN EL INCISO D) DEL ARTÍCULO 42 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 326/2025.

Asunción, 23 de marzo de 2026.-

Que, la Ley N° 6788/2021, en virtud de su Artículo 11 establece que son funciones del Director Nacional: "...b) Velar por el buen funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) ...".

Que, la Resolución DINAUSA N° 326 de fecha 01 de septiembre de 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" en su Artículo 42 resuelve: "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 DINAUSA 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. 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 (DINAUSA), 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 (DINAUSA), con la debida antelación, la intención de cesar las actividades del establecimiento, ya sea en forma total o parcial. h) Comunicar a la DINAUSA 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 (DINAUSA), cuando corresponda. Cumplir con las normativas y disposiciones emanadas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), en el ámbito de su competencia."

Que, la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines según Memorando N° 037, del 09 de marzo de 2026, expone la necesidad de prórroga puesta de manifiesto por el sector regulado en cuanto al plazo de cumplimiento del Art. 42 de la Resolución DINAUSA N°326/2025, en este sentido, el Memorando del Área de Inspección N° 66/2026 hace referencia al Expediente DINAUSA N° 52958 y 51924, ambos del corriente año, que exponen la solicitud de una prórroga por parte del sector regulado.

Que, las dependencias técnicas competentes han expuesto su parecer favorable a 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 DINAUSA N° 115 /2026

POR LA CUAL ESTABLECE CON CARÁCTER EXCEPCIONAL PARA EL EJERCICIO FISCAL 2026, LA PRÓRROGA DEL PLAZO PREVISTO EN EL INCISO D) DEL ARTÍCULO 42 DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 326/2025.

Asunción, 23 de marzo de 2026.-

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 1172/2026 del 19 de marzo de 2026.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Establecer, con carácter excepcional y únicamente para el Ejercicio Fiscal 2026, la prórroga del plazo previsto en el inciso d) del Artículo 42 de la Resolución DINAUSA N° 326/2025, disponiendo como fecha límite para la presentación del informe de autoinspección el último día hábil del mes de junio del año 2026.
- Artículo 2°.-** Disponer que, una vez fenecido el plazo excepcional establecido en el artículo anterior, volverá a regir plenamente el plazo ordinario contemplado en la Resolución DINAUSA N° 326/2025, debiendo presentarse los informes de los ejercicios subsiguientes dentro del primer trimestre de cada año, con fecha límite el último día hábil del mes de marzo.
- Artículo 3°.-** Ratificar la vigencia de las demás obligaciones contenidas en el Artículo 42 de la Resolución DINAUSA N° 326/2025.
- Artículo 4°.-** Encomendar a la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines la difusión e implementación de lo establecido en la presente Resolución.
- Artículo 5°.-** Establecer la vigencia de la presente Resolución a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 6°.-** Comunicar a quienes corresponda, publicar en el portal web institucional y cumplido, archivar.



MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
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.