



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisA N° 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

VISTO:

El Memorándum N° 135/2026, mediante el cual la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, dependencia técnica competente de la DINAVisA eleva favorablemente la propuesta de establecer una adecuación al marco regulatorio, incorporando un procedimiento simplificado para la renovación automática de Registros de establecimientos (R.E.) otorgados por 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.

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

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° 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

tecnológica... 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... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes... 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.

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 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 la Ley N° 836/80, «Código Sanitario», en sus Artículos 162 y 163, establece la obligatoriedad de la habilitación de los establecimientos de alimentos y la facultad de la autoridad sanitaria para realizar reinspecciones periódicas, siendo el Decreto N° 16.611/2002 el que faculta al entonces Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, hoy DINAUSA, a otorgar dicha habilitación y el registro correspondiente.



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° 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

Que, mediante el Decreto N° 17.056/97, se dispuso la vigencia en la República del Paraguay de 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", cuyo marco normativo es esencial para la formulación de procedimientos de inspección y control.

Que la Resolución DINAVisA N.º 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", introdujo el enfoque de regulación y fiscalización basado en el Riesgo Sanitario, estableciendo las condiciones y requisitos para la obtención, renovación y actualización del Registro de Establecimiento, e incorporando la figura de la Autoinspección Técnica ejecutada bajo Declaración Jurada.

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el marco de su competencia y con el objetivo de optimizar recursos, agilizar los trámites administrativos y priorizar la vigilancia sanitaria basada en riesgos, considera necesario migrar de un sistema de control previo obligatorio a un modelo de Renovación Automática basada en la fiscalización, sujeta a inspecciones sanitarias aleatorias.

Que el presente procedimiento simplificado permitirá redirigir los recursos humanos y logísticos de la DINAVisA hacia actividades de mayor impacto sanitario, fortaleciendo así la vigilancia sanitaria de los productos alimenticios en todo el territorio nacional, mediante un control más eficiente, focalizado y basado en el perfil de riesgo de los establecimientos.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVisA DGAL N° 3249, de fecha 27 de julio 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 el procedimiento simplificado para la Renovación Automática del Registro de Establecimiento (R.E.) de alimentos y productos afines, conforme a lo establecido en 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° 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

Artículo 2°.- Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a Establecimientos Alimentarios con Registro de Establecimiento vigentes, cuyas actividades comprendan la comercialización, distribución, elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, tercerización y/o maquila de productos alimenticios y afines de competencia de la DINAUSA.

Artículo 3°.- 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, caso contrario no se podrá iniciar el trámite de renovación automática, y el solicitante deberá iniciar un trámite para la obtención de un nuevo Registro de Establecimiento.

Artículo 4°.- La falta de solicitud de renovación automática del Registro de Establecimiento en tiempo y forma implicará la pérdida de la autorización para operar como establecimiento alimentario, quedando sus productos alimenticios inhabilitados para su comercialización.

Artículo 5°.- En caso de constatarse la operatividad del establecimiento no renovado o la comercialización de sus productos, la DINAUSA aplicará las medidas legales correspondientes, incluyendo la cuarentena de los productos y las sanciones previstas en la normativa vigente.

Artículo 6°.- Las renovaciones de Registro de Establecimiento (R.E.) se emitirán por el proceso simplificado de renovación automática, previo pago del arancel correspondiente. Para ello, el solicitante deberá presentar, a través del Sistema Integrado de Gestión de Registro de Alimentos - SIGRA de la DINAUSA, la siguiente documentación:

- a) Informe de Auditoría Interna para renovación automática de Registro de Establecimiento, bajo declaración jurada, conforme al Anexo I de la presente Resolución, disponible en formato digital en el SIGRA.
- b) Plan de Acción Correctiva en caso de identificar Cumplimientos Parciales (CP) o No Cumplimientos (NC) en la Auditoría Interna, indicando las medidas correctivas, responsables y plazos de ejecución, disponible en formato digital en el SIGRA.
- c) Declaración jurada del Titular/Representante Legal del R.E. y del Director Técnico, conforme al Anexo II de la presente Resolución, en formato impreso y digitalizado.



MS. Dr. F. Jorge Illion
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° 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

El Titular/Representante Legal del R.E. y el Director Técnico deberán conservar en el establecimiento la totalidad de la documentación y registros que respalden la Auditoría Interna y el Plan de Acción Correctiva, poniéndolos a disposición de la DINAVisA cuando ésta lo requiera. El Director será responsable de verificar y mantener vigente la documentación técnica bajo su dirección y control profesional.

Artículo 7°.- La falsedad u omisión de datos declarados en el Informe de Auditoría Interna para la renovación automática dará lugar a la cancelación o suspensión total o parcial de las actividades del establecimiento, previo sumario administrativo, sin perjuicio de las acciones legales que correspondan.

Artículo 8°.- Posterior a la emisión de la renovación automática del Registro de Establecimiento (R.E.), la Dirección General de Registros de Alimentos y Productos Afines (DGRAPA) realizará inspecciones sanitarias aleatorias, considerando criterios de Riesgo Sanitario, conforme a la Resolución DINAVisA N° 326/2025 o sus actualizaciones.

Artículo 9°.- Cualquier modificación sustancial en las líneas de producción, flujos de procesos o cambios en los equipamientos críticos de manufactura ocurridos con posterioridad a la renovación automática, deberá ser notificada a la DINAVisA por el Director Técnico, con la debida justificación de las mismas, lo cual habilita al Titular del establecimiento a la implementación inmediata de las modificaciones.

Artículo 10.- Las solicitudes de renovación de Registro de Establecimiento (R.E.) que se encuentren en trámite a través del SIGRA a la fecha de vigencia de la presente Resolución, deberán ajustarse a los requerimientos técnicos y legales establecidos en esta normativa.

Artículo 11.- 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.



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° 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

Artículo 12.- 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, 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 13.- Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir del 10 de agosto de 2026.

Artículo 14.- 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 DINAvisa N° 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

ANEXO I

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA PARA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTROS DE ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Instrucciones: El Director Técnico (Regente) de la empresa deberá verificar cada uno de los siguientes requisitos mediante inspección física, revisión documental y entrevistas al personal. Marque con una "X" en la columna correspondiente según el estado actual de la planta:

CÓDIGO	EVALUACIÓN
C	Cumple: El requisito se evidencia y está documentado según lo establecido.
CP	Cumple parcialmente: El requisito no se cumple a cabalidad; se requiere plan de acción correctiva.
NC	No Cumple: El requisito no se cumple; se requiere plan de acción correctiva.
N/A	No Aplica: El requisito no es pertinente para la operación específica de la planta (justificar en observaciones).

Nota: Toda observación de CP (Cumplimiento Parcial) y No Cumplimiento (NC) deberá presentar un plan de acción correctivo con fechas de ejecución.



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° 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

Instalaciones.	C	CP	NC	N/A
1- Vías de tránsito interno con superficie dura, desagüe adecuado.				
2- Espacio suficiente para cumplir con las operaciones.				
3- Edificio e instalaciones de construcción sanitaria adecuada.				
4- Edificio e instalaciones que impiden el acceso de insectos y contaminantes del medio.				
5- Flujo de material y operaciones separadas para evitar contaminación cruzada. Separación física de áreas sucias y limpias.				
6- Iluminación suficiente y protegida contra roturas.				

Manipulación y Almacenamiento.	C	CP	NC	N/A
1- Pisos de material adecuado, en buen estado, limpios y fáciles de lavar.				
2- Paredes de material adecuado, en buen estado, limpias y fáciles de lavar.				
3- Techos de material adecuado, en buen estado, limpios y fáciles de lavar.				
4- Aberturas de material adecuado, conservadas, limpias con protección antiplagas cuando corresponda.				
5- Estructuras y accesorios contruidos e instalados de manera a que se evite la contaminación de los alimentos.				
6- Lavatorio de manos en área de manipulación está provisto de elementos para el lavado y secado de manos.				
7- Ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, condensación o acumulación de polvo.				
8- Utensilios y equipos de material que no constituyan una fuente de contaminación, de fácil limpieza y desinfección, con superficies lisas y en condiciones de uso.				

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° 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

9- Registros de elaboración, producción y distribución que permiten la trazabilidad.				
10- Controles de laboratorio internos y/o externos de los diferentes procesos.				

Abastecimiento de Agua.	C	CP	NC	N/A
1- Abastecimiento de agua segura (captación, depósito, distribución).				
2- Existencia de registro de seguridad del agua.				
3- Vapor y/o hielo o superficies en contacto con ellos deben estar libres de contaminantes.				
4- Sistema de evacuación de aguas residuales adecuado y en buen estado de funcionamiento.				

Almacenamiento de desechos, productos devueltos y/o sub-productos.	C	CP	NC	N/A
1- Cantidad suficiente de recipientes para desecho, contruidos de material no absorbente, de fácil limpieza/desinfección.				
2- Área de almacenamiento de desecho ordenada y limpia. Frecuencia adecuada de eliminación de los mismos.				
3- Productos devueltos ubicados en sectores separados.				
4- Almacenamiento adecuado de sub-productos.				

Vestuarios y Sanitarios.	C	CP	NC	N/A
1- Instalaciones sin comunicación directa con las zonas de manipulación.				
2- Instalación de material apropiado, buenas condiciones edilicias, correcta iluminación, ventilación y limpio.				
3- Lavamanos con elementos de aseo completos (agua, jabón y toallas).				

 **MSc. Q.F. Jorge Aliou**
Director Nacional Interno
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° 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

Almacenamiento y Transporte.	C	CP	NC	N/A
1- Control de temperatura: equipos de frío, procesos y vehículos de transporte refrigerados.				
2- Protección y disposición adecuada de materia prima, productos en proceso y productos terminados de modo a impedir su contaminación (contaminación cruzada).				
3- Verificación periódica de productos terminados almacenados.				
4- Vehículos de transporte adecuados y de fácil limpieza.				
5- Operaciones de carga y descarga de vehículos se realizan fuera de lugares de elaboración.				

Higiene y Salud del Personal.	C	CP	NC	N/A
1- Registro de capacitación del personal.				
2- Ropas o efectos personales guardan fuera del área de producción.				
3- No se observa hábitos anti-higiénicos: comer, fumar, salivar, etc.				
4- Ingreso de visitantes correcto.				
5- Certificado médico del personal en contacto con alimentos.				

Materia prima y Envases.	C	CP	NC	N/A
1- Materias primas o ingredientes aptos para su uso (limpios y en buenas condiciones).				
2- Materias primas o ingredientes autorizados por organismos competentes y/o verificación de control interno para aprobación.				
3- Almacenamiento de envases adecuado, que impidan su contaminación, daño o deterioro.				



MSc. Q.F. J. J. 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 DINAISA Nº 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

4- Material para envasado apropiado. Envases que no den lugar a la contaminación del producto terminado (1er uso).				
5- Envasado en condiciones que eviten contaminación, sin demora.				

Limpieza y desinfección.

	C	CP	NC	N/A
1- Uso de productos de limpieza y desinfección autorizados por organismos competentes.				
2- Productos y utensilios de limpieza y desinfección sectorizados.				
3- Procedimientos y Registros de limpieza y desinfección.				
4- Limpieza y desinfección adecuadas para impedir la contaminación del alimento.				
5- Superficies limpias en contacto con alimentos. Áreas en generales en correcto estado de limpieza y orden.				

Control de plagas.

	C	CP	NC	N/A
1- Procedimiento y Registro de Control de plagas.				
2- Animales y plagas.				
3- Productos autorizados, etiquetados y sectorizados.				

Manual de buenas prácticas.

	C	CP	NC	N/A
1- Limpieza y desinfección.				
2- Documentación.				



MSc. Q. T. 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 DINAUSA Nº 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

RESUMEN DE AUDITORÍA INTERNA PARA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL R.E.

Total de requisitos evaluados	
Total de Cumplimientos (C)	
Total de Cumplimiento parcial (CP)	
Total de No Cumplimientos (NC)	
Total de No Aplica (N/A)	



MSc. 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 DINAISA N° 291 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO (R.E.) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES.

Asunción, 28 de julio de 2026.

ANEXO II

DECLARACIÓN JURADA DEL TITULAR/REPRESENTANTE LEGAL DEL R.E. Y DEL DIRECTOR TÉCNICO.

Nosotros, [Nombre completo del Titular/Representante Legal del R.E. y del Director Técnico], en carácter de Titular/Representante Legal del R.E. y Director Técnico del establecimiento [Nombre del Establecimiento], identificado con el Registro de Establecimiento N° [número del R.E. vigente], declaramos bajo juramento que:

1. Se ha realizado la Auditoría Interna para la renovación automática del R.E. de las instalaciones, procesos y documentación del establecimiento, basándose en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos establecidos en las normativas vigentes.
2. La información consignada en el Informe de Auditoría Interna (Anexo I) y en el Plan de Acción Correctiva presentadas a través del Sistema Integrado de Gestión de Registro de Alimentos (SIGRA) es cierta, veraz y refleja fielmente el estado actual de cumplimiento de la planta.
3. Nos comprometemos a implementar las acciones correctivas descritas para los ítems señalados como **Cumplimiento Parcial (CP) y/o No Cumplimiento (NC)** dentro de los plazos estipulados, y a mantener actualizada la documentación requerida.

.....
Firma del Director Técnico.

.....
Firma del Titular/Representante Legal

Aclaración:

Aclaración:

N° de Cédula:

N° de Cédula:

Fecha: ____/____/____



.....
Director Nacional Interno
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.