



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisA N° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASÍ COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

VISTO:

El Memorandum DINAVisA/VD N° 039, mediante el cual la Vicedirección Nacional de la DINAVisA solicita la aprobación del Proyecto de Resolución donde se establezcan los requisitos para el registro sanitario de productos que contengan hongos o sus derivados destinados al consumo humano, así como los requisitos de inocuidad, identidad y calidad de los mismos; 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, estableciendo en su Artículo 3° que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) es la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los medicamentos, alimentos, y productos afines así como 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



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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de ~~Setiembre~~ de 2026.

ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y 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 (DINAVisa), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad.

Que la citada ley orgánica, la Ley N° 6788/2021 y su modificatoria, la Ley N° 7361/2024, en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, establece que a partir de dicha ley, las normas jurídicas que se refieren a la DINAVisa y/o al INAN se entenderá sin necesidad de modificación se refieren a la DINAVisa, a consecuencia de la absorción de las competencias, funciones, estructuras, derechos, atribuciones y obligaciones que se trasladan a las DINAVisa por imperio de la ley 7361, toda referencia legal o reglamentaria, dentro del ordenamiento jurídico nacional vigente, que hace mención a la INAN se entenderá que hace referencia a la DINAVisa y permite a la DINAVisa la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que, a la raíz de un sostenido incremento en la producción, importación, procesamiento y comercialización de hongos comestibles y sus derivados para consumo humano, hacen imperativa la actualización y la definición de criterios regulatorios que garanticen su inocuidad y prevengan riesgos.



ALSC. Q.T. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisA N° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

Que estos productos poseen características biológicas particulares, existiendo especies con valor nutricional y culinario y otras con propiedades bioactivas o toxicidad potencial, exigiendo por tanto una delimitación inequívoca técnica para la clasificación de estos, en las categorías de Alimentos, Suplementos o Medicamentos Fitoterápicos.

Que el presente reglamento se halla enmarco en Alimentos, Suplementos Dietarios y Medicamentos Fitoterápicos.

Que, en relación a los alimentos, la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, área técnica competente en el ámbito de los alimentos, mediante Memorándum N° 145/2026, eleva favorablemente su parecer al proyecto de Resolución, manifestando que es necesario establecer la identidad y los parámetros de calidad física, química y microbiológica de los hongos tanto de cultivo como los de recolección silvestre.

Que, el *Codex Alimentarius*, como referente científico global, cuenta con normas específicas como la Norma General para los Hongos Ediles y los Productos a Base de Hongos (CXS 38-1981, así como códigos de Practicas de higiene para hongos deshidratados (CXS 5-1971) y conservas (CXC 2-1969).

Que a través del Memorando DINAVisA PN 83/2026, el Dpto. de Productos Nutricionales otorga su conformidad técnica a la propuesta reglamentaria. Por su lado, el Dpto., de Registro de Fitoterápicos y Homeopáticos por Memorando DINAVisA FH N° 041/2026 manifiesta que el proyecto normativo posee relevancia respecto a aspectos de calidad que requiere el uso medicinal de hongos.

Que, la Dirección de Registros de Medicamentos, área técnica de medicamentos, a través del Memorándum DRM N° 171/2026, remite su fundamentación para la aprobación del proyecto de resolución, sustentándola en el ámbito científico y en la inocuidad, en la necesaria definición de un criterio de clasificación adecuado, y control de riesgos a través del listado de especies autorizadas y las exigencias de rotulado, a los fines del aseguramiento de la trazabilidad de materias primas y protección final del consumidor.

Que resulta necesario establecer criterios específicos de seguridad y calidad para los productos que contengan hongos destinados al consumo y uso humano, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la transparencia en su clasificación como alimentos, suplementos dietarios o medicamentos fitoterápicos.

Que la propuesta ha sido sometida al proceso de consulta pública, siendo analizadas las sugerencias por las áreas competentes y los Asesores Técnicos.



MSc. Q.F. Jorge Iñon
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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVisA DGAL N° 4092, de fecha 09 de septiembre 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 los requisitos para la emisión del registro sanitario de productos que contengan hongos o sus derivados, destinados al consumo y uso humano, conforme a lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 2°.- Disponer que la presente Resolución será de aplicación obligatoria a todos los productos procesados y envasados que contengan hongos o sus derivados en su formulación, y que sean comercializados como alimentos, suplementos dietarios o fitoterápicos.

Quedan expresamente excluidos del ámbito de aplicación de la presente Resolución los hongos frescos envasados o no envasados.

Artículo 3°.- Disponer que los productos que contengan hongos o sus derivados (polvo del cuerpo fructífero, micelio cultivado bajo condiciones controladas, extractos acuosos o hidroalcohólicos grado alimentario, extractos estandarizados con solventes permitidos, conforme a ICH Q3C Clase 3, fermentados controlados) en su composición podrán ser registrados como Alimentos, Suplementos Dietarios o Fitoterápicos según la declaración de uso que deberá ser evidenciada, mediante documentación técnica presentada ante la DINAVisA, considerando los criterios establecidos a continuación:

I. Alimento: aquellos productos cuyas declaraciones se limiten exclusivamente a aspectos de aroma, sabor, textura o aporte nutricional básico, sin efectuar alegaciones terapéuticas, preventivas ni de propiedades saludables.

II. Suplemento dietario: se considerarán como tales a los productos destinados a coadyuvar con funciones fisiológicas, incluyendo

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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

contribuciones a funciones metabólicas, inmunológicas, cognitivas o antioxidantes, siempre que no se realicen referencias a enfermedades específicas ni a condiciones médicas.

III. Fitoterápico: Se considerarán fitoterápicos los productos destinados a la prevención, tratamiento o cura de enfermedades o condiciones médicas.

Artículo 4°.- Aprobar los requisitos técnicos obligatorios para productos que contengan hongos o derivados para suplementos dietarios y medicamentos fitoterápicos, conforme al Anexo I de la presente Resolución.

Artículo 5°.- Aprobar los criterios de inocuidad, identidad y calidad de los hongos clasificados como alimento, conforme al Anexo II que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 6°.- Todo género o especie no incluido en los listados aprobados en la presente Resolución, a los efectos de su registro requerirá la evaluación técnica previa y autorización expresa de la DINAVisA, para lo cual el interesado deberá presentar evidencia verificable de su inocuidad, incluyendo información taxonómica, composición química, ensayos toxicológicos y antecedentes de consumo seguro.

Artículo 7°.- Todo género o especie no incluido en los listados aprobados en la presente resolución pero que sí tenga evidencia de que se encuentra aprobado para su consumo seguro por autoridades reguladoras de otros países, enlistadas conforme a la Ley N° 7256/2024, sus reglamentaciones o actualizaciones, a los efectos de su registro quedan exentos de la presentación de ensayos toxicológicos y evidencia de su inocuidad, a los efectos de su registro.

Artículo 8°.- Establecer la prohibición de uso de hongos y sus derivados en suplementos dietarios, medicamentos fitoterápicos y alimentos conforme al "LISTADO DE ESPECIES PROHIBIDAS", que forma parte del Anexo III de la presente resolución.

Artículo 9°.- Establecer los requisitos específicos para productos que contengan hongos o sus derivados, clasificados como suplementos dietarios:

1. Evidencia bibliográfica o informe técnico que demuestre la historia de uso seguro en humanos, con referencias a bases de datos

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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

reconocidas (PubMed, Toxline, etc.) o monografías oficiales.

2. Estandarización de marcadores funcionales (β -glucanos, polisacáridos u otros).
3. Evidencia bibliográfica de aporte fisiológico suplementario: Se admitirá la historia de uso seguro y tradicional (≥ 20 años) para justificar el efecto fisiológico alegado.
4. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC).
5. Rotulado e información complementaria:
 - 5.1. La parte fúngica utilizada (cuerpo fructífero, micelio o sustrato miceliado).
 - 5.2. Una advertencia sobre posibles alergias en individuos sensibles a hongos.
 - 5.3. La frase: "Este producto no debe ser utilizado como sustituto de una dieta variada ni de un tratamiento médico convencional sin supervisión profesional".

Artículo 10.- Definir los requisitos específicos para productos que contengan hongos o sus derivados, clasificados como medicamentos fitoterápicos:

1. Ensayos toxicológicos:
 - 1.1. Toxicidad a dosis repetidas.
 - 1.2. Toxicidad reproductiva (si el producto está indicado para poblaciones sensibles).
 - 1.3. Potencial alergénico: estudio de sensibilización.
2. Evidencia clínica o bibliografía robusta que sustente la eficacia:
 - 2.1. Documento que demuestre aprobación por una autoridad reguladora de referencia o monografías oficiales que avalen la indicación.
 - 2.2. Alternativamente, se podrá considerar un informe detallado de la experiencia de uso continuado (≥ 20 años) con referencias a etnofarmacología y publicaciones revisadas por pares.
3. Estandarización de marcadores terapéuticos:
 - 3.1. Un perfil de huella dactilar química cuantitativa (HPLC-DAD o HPLC-MS) con al menos 10 picos característicos identificados.
 - 3.2. Se cuantificarán al menos un compuesto marcador (ej. β -glucanos, ergosterol, hericenonas, cordicepina, ácido



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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

ganodérico, etc.).

3.3. Límites de aceptación: Para cada marcador, se definirá un rango de aceptación del $\pm 20\%$ respecto del valor del lote piloto de registro.

4. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC).
5. El etiquetado deberá indicar obligatoriamente:
 - 5.1. La parte fúngica utilizada (cuerpo fructífero, micelio o sustrato miceliado) y el método de cultivo.
 - 5.2. El contenido cuantitativo de los marcadores declarados (β -glucanos, otros).
 - 5.3. Una advertencia sobre posibles alergias en individuos sensibles a hongos.

Artículo 11.- La DINAVISA realizará el monitoreo y vigilancia de los productos amparados en la presente Resolución, en cualquier etapa de su fabricación o comercialización, pudiendo exigir análisis laboratoriales y la presentación de documentación justificativa como medida de protección de la salud. Los costos de tales análisis serán a cargo del titular del producto, conforme a la normativa vigente.

Artículo 12.- Disponer que los productos que contengan hongos o sus derivados destinados al consumo humano, a los fines de su registro sanitario, deberán dar cumplimiento tanto a lo establecido en la presente Resolución como a la normativa específica aplicable al rubro que les sea asignado durante el proceso de evaluación.

Artículo 13.- Queda prohibido el blanqueo o tratamiento con sales de estaño en hongos y sus derivados en cualquier etapa de producción, procesamiento o elaboración de los productos regulados por la presente Resolución.

Artículo 14.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y la Ley N° 1119/1997 "De productos para la Salud", 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 DINAUSA N° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

Artículo 15.- Disponer que la presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 16.- 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 DINAUSA N° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICOS OBLIGATORIOS PARA PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O DERIVADOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS Y MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

ESPECIES DE HONGOS CON HISTORIAL SEGURO.

Los hongos enlistados en el punto 4 del Anexo II, autorizadas para uso alimentario, se consideran con historial documentado de consumo humano seguro. En consecuencia, cuando se emplean como ingrediente en suplementos dietarios o fitoterápicos, quedan exentos de la presentación de ensayos toxicológicos y evidencia de consumo seguro, sin perjuicio del cumplimiento de los demás requisitos exigidos.

HONGOS TRADICIONALMENTE UTILIZADOS CON FINES FUNCIONALES O NUTRICIONALES.

- *Ganoderma lucidum* (Reishi / Lingzhi).
- *Grifola frondosa* (Maitake).
- *Hericium erinaceus*.
- *Cordyceps militaris*.
- *Cordyceps sinensis* (solo cultivado; NO silvestre).
- *Wolfiporia cocos* (*Poria cocos* / *Wolfiporia extensa*).

DERIVADOS PERMITIDOS.

- Polvo del cuerpo fructífero.
- Micelio cultivado bajo condiciones controladas.
- Extractos acuosos o hidroalcohólicos grado alimentario.
- Extractos estandarizados con solventes permitidos (ICH Q3C Clase 3).
- Fermentados controlados.

CONDICIONES PARA PERMANENCIA EN LA LISTA.

Una especie puede ser retirada si se comprueban y documentan riesgos toxicológicos emergentes.



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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

RESTRICCIONES ADICIONALES.

Queda prohibida la comercialización de productos que contengan especies no declaradas, mezclas de micelio/cuerpo fructífero no coherentes con la declaración, hongos silvestres sin trazabilidad documentada.

1. IDENTIDAD, AUTENTICIDAD Y PUREZA.

1.1 Identidad taxonómica.

Obligatorio declarar: nombre científico, nombre común, parte utilizada (cuerpo fructífero, micelio, micelio fermentado, extracto).

Confirmación por: barcoding ITS, o método morfológico o químico validado para extractos.

1.2 Pureza.

- Materia extraña $\leq 0.5\%$ p/p en secos, polvos y granulados.
- Prohibido contenido de especies no declaradas (tolerancia: 0%).
- Ausencia de contaminantes físicos (vidrio, metal, etc.).

2. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS.

2.1 Hongos deshidratados (incluye laminados, granulares y polvos)

- Aerobios mesófilos totales: $\leq 1 \times 10^5$ UFC/g.
- Mohos y levaduras: $\leq 1 \times 10^3$ UFC/g.
- Ausencia de patógenos (*E. coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., entre otros).

2.2 Extractos secos/encapsulados.

- Aerobios mesófilos: $\leq 1 \times 10^4$ UFC/g.
- Mohos y levaduras: $\leq 1 \times 10^2$ UFC/g.
- Ausencia de patógenos.

2.3 Extractos líquidos.

- Recuento total: ≤ 100 UFC/mL.
- Ausencia de patógenos.



MSc. Q.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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASÍ COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

3. CONTAMINANTES QUÍMICOS.

3.1 Metales pesados (límite máximo – mg/kg).

Aplica a hongos deshidratados, polvos y extractos:

Metal	Cultivados	Silvestres*
Plomo (Pb)	$\leq 0,30$	$\leq 0,50$
Cadmio (Cd)	$\leq 0,20$	$\leq 1,00$
Mercurio (Hg)	$\leq 0,05$	$\leq 0,05$
Arsénico inorgánico (As-i)	$\leq 0,20$	$\leq 0,20$

*Hongos silvestres sólo se permiten si cuentan con trazabilidad documentada.

3.2 Micotoxinas.

- **Ocratoxina A (OTA):** $\leq 5 \mu\text{g/kg}$ (polvos/deshidratados); $\leq 2 \mu\text{g/kg}$ (extractos estandarizados).
- **Aflatoxina B1:** $\leq 2 \mu\text{g/kg}$
- **Aflatoxinas totales:** $\leq 4 \mu\text{g/kg}$

3.3 Residuos de plaguicidas.

- **Límite por principio activo:** $\leq 0,01 \text{ mg/kg}$ (LOQ), Límite Máximo de Residuos (LMR) específico para un pesticida en hongos.
- **Organoclorados prohibidos (DDT, lindano, dieldrin):** no detectables.

3.4 Solventes orgánicos residuales en extractos.

- Clase 1: no permitidos (ND).
- Clase 2: Metanol $\leq 3000 \text{ ppm}$; Isopropanol $\leq 5000 \text{ ppm}$; Acetona $\leq 5000 \text{ ppm}$; Clase 3 (etanol): $\leq 5000 \text{ ppm}$, salvo justificación.



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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASÍ COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

4. PARÁMETROS FÍSICO-QUÍMICOS.

- Humedad en polvos/extractos: $\leq 8\%$
- Actividad de agua (aw): ≤ 0.60
- pH en extractos líquidos: rango 3.0–6.0, salvo justificación técnica.

5. ESTANDARIZACIÓN Y COMPOSICIÓN.

5.1 Suplementos dietarios.

- Declarar contenido de β -glucanos (mg/día) o el componente bioactivo de interés (mg/día).
- Tolerancia del valor declarado: $\pm 10\%$.
- Identificar método analítico (fenol-ácido sulfúrico, enzimático, HPLC).

5.2 Fitoterápicos.

- Marcadores terapéuticos obligatorios según especie:
 - ❖ *Ganoderma spp.*: ganoderósidos.
 - ❖ *Hericium erinaceus*: hericenonas/erinacinas.
 - ❖ *Grifola frondosa*: polisacáridos D-fraction.
 - ❖ *Cordyceps spp.*: cordicepina, adenosina
- Tolerancia: $\pm 5\%$.
- Perfil de impurezas conforme monografía o técnica validada.

6. ENVASES Y ROTULADO.

6.1 Envases.

- Apto para alimentos/uso farmacéutico.

6.2 El rotulado debe incluir:

- Nombre científico y común.
- Parte utilizada del hongo.
- País de origen.
- Lote, fecha de producción y vencimiento.
- Recomendaciones de conservación.
- Afirmaciones permitidas según clasificación.
- Advertencias obligatorias ("contiene sulfitos", si ≥ 10 mg/kg).



Manuel Domínguez
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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de *Septiembre* de 2026.

7. TRAZABILIDAD.

- Registro documental del origen (cultivo o recolección).
- Protocolos de buenas prácticas de recolección para silvestres.
- Certificados analíticos por lote.

8. DISPOSICIONES ESPECIALES PARA HONGOS SILVESTRES.

- Identificación obligatoria dual: molecular + experto micólogo.
- Metales conforme límites para silvestres.
- Evaluación de radionúclidos si provienen de zonas de riesgo ($Cs-137 \leq 600$ Bq/kg).



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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASÍ COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

ANEXO II

CRITERIOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS HONGOS CLASIFICADOS COMO ALIMENTO.

1. OBJETO.

El presente reglamento tiene por objeto establecer los criterios de inocuidad, identidad y calidad de los hongos comestibles frescos o elaborados para consumo humano, así como sus requisitos de rotulado, en el marco de la categoría de alimentos.

2. ALCANCE.

Las disposiciones de este Anexo se aplican exclusivamente a los productos que, conteniendo hongos o sus derivados, sean clasificados como alimentos.

3. DEFINICIONES.

A los efectos de este Anexo, se entenderá por:

- **Hongo comestible:** El cuerpo fructífero de hongos superiores pertenecientes al Reino Fungi (Ascomycetes y Basidiomycetes), silvestres o de cultivo, que frescos o elaborados se emplean en la alimentación humana.
- **Hongos frescos:** Aquellos presentados en estado natural, limpios, sanos y libres de materias extrañas, sin haber sido sometidos a tratamientos de conservación distintos de la refrigeración.
- **Hongos surtidos:** Producto preparado mezclando hongos comestibles o partes reconocibles de hongos comestibles de diversas especies, según proporciones establecidas.
- **Hongos elaborados o productos de hongos:** Los hongos comestibles desecados (incluidos los liofilizados, la sémola, el polvo), encurtidos, salados, fermentados, en aceites vegetales, congelados rápidamente, esterilizados, así como el extracto de hongos, el concentrado de hongos y el concentrado de hongos secos.
- **Hongos secos:** Los obtenidos por deshidratación adecuada o por liofilización de hongos comestibles (silvestres o de cultivo); reservándose el nombre de desecados para los obtenidos por exposición al aire y al sol, y deshidratados a los que se



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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

obtienen eliminando la mayor proporción de agua por una corriente de aire caliente o estufas apropiadas.

- **Sémola de hongos:** Hongos comestibles de una sola especie, desecados y toscamente molidos.
- **Polvo de hongos:** Hongos comestibles de una sola especie, desecados y molidos tan finamente que su polvo puede pasar por un tamiz de malla de 200 micras.
- **Hongos molidos:** Denominación que comprende tanto el grano grueso (sémola) como el fino (polvo), sin perjuicio de la obligación de declarar la granulometría.
- **Hongos encurtidos:** Hongos comestibles de una o más especies, frescos o previamente conservados, preparados después de limpiados, lavados y blanqueados, sumergidos en vinagre y con o sin la adición de sal, especias, azúcares, aceites vegetales, ácidos acético, láctico, cítrico o ascórbico y luego pasteurizados en recipientes cerrados herméticamente.
- **Hongos fermentados (agrios):** Hongos comestibles frescos de una sola especie, conservados por fermentación láctica de sus glúcidos solubles en agua salada, envasados en recipiente bromatológicamente apto, con o sin medio líquido adicional, cerrados herméticamente o no, y sometidos o no a esterilización industrial.
- **Hongos en vinagre:** Producto elaborado con hongos comestibles de una o más especies, silvestres o de cultivo, que enteros o fraccionados, crudos o cocidos, se conservan en vinagre en recipiente bromatológicamente apto, cerrado herméticamente y pasteurizado.
- **Hongos salados:** Producto semielaborado con hongos comestibles frescos, de una sola especie, enteros o fraccionados, limpios, blanqueados o no, conservados en una salmuera que después de estabilizada contenga entre 15,0 y 18,0% de cloruro de sodio.
- **Hongos en aceite:** Hongos comestibles frescos o salados, de una sola especie, enteros o en lonjas, envasados en recipientes cerrados herméticamente en aceite de oliva u otro aceite vegetal comestible y sometidos a tratamiento térmico que garantice la resistencia a la alteración.



Dr. Sc. Q. 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 DINAUSA N° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

- **Hongos congelados rápidamente:** Hongos comestibles frescos de una sola especie que, después de limpiados, lavados y blanqueados, se someten a un proceso de congelación rápida hasta alcanzar en el centro térmico una temperatura de -18°C .
- **Hongos esterilizados:** Hongos comestibles frescos, salados o congelados, de una o más especies, envasados en recipientes cerrados herméticamente y sometidos a tratamiento térmico que garantice la esterilidad comercial.
- **Extracto de hongos:** Producto concentrado de zumo de hongos frescos o de agua de hongos desecados, con adición de sal, concentrado al 7% de extracto seco libre de cloruro de sodio.
- **Concentrado de hongos:** Producto similar al extracto, concentrado al 24% de extracto seco libre de cloruro de sodio.
- **Concentrado de hongos desecados:** Extracto concentrado llevado a polvo, con un máximo de 9% de humedad y hasta 5% de cloruro de sodio.
- **Materia extraña:** Cualquier sustancia distinta del hongo, incluyendo tierra, insectos, fragmentos vegetales, piedras, metales u otras impurezas.
- **Hongos dañados:** Aquellos a los que falta más de un cuarto del sombrerete.
- **Hongos dañados por larvas:** Los que presentan agujeros producidos por larvas; se consideran gravemente dañados cuando tienen cuatro o más agujeros.
- **Hongos rotos o aplastados:** Partes de hongos que pasen por un tamiz de malla 15 x 15 mm en el caso de frescos y de 5 x 5 mm en el caso de secos.
- **Hongos carbonizados:** Aquellos con vestigios de daño por temperatura elevada en la superficie o quemados.
- **Impurezas minerales:** Cenizas insolubles en HCl al 10%.
- **Impurezas orgánicas:** Las de origen vegetal, como partes de plantas, hojas y agujas de pino.



MSc. Jorge Illi
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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

4. CLASIFICACIÓN DE LOS HONGOS COMESTIBLES.

4.1 Clasificación de acuerdo con el origen.

a) Hongos silvestres comestibles: Son aquellos colectados en la naturaleza y que crecen espontáneamente. Se autorizan los siguientes géneros y especies:

- Géneros *Boletus*, *Suillus*, *Xerocomus* y *Phlebopus*: Hongos con sombrero carnoso de color marrón pardo, amarillo rojizo o castaño oscuro; himenio poroide, con pie más o menos cilíndrico, sólido. La cara inferior del sombrero tiene un gran número de poros amarillentos a castaños correspondientes cada uno a un tubo. Especies: *Boletus aereous*, *B. edulis*, *B. loyo*, *B. pinicola*, *B. reticularius*, *Suillus granulatus*, *S. luteus*, *Xerocomus badius*, *X. crysenteron*, *Phlebopus bruchii*, y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Cantharellus*: Hongos con sombreros con forma plano convexa o bien, con forma de embudo; la superficie es lisa, naranja brillante a amarillo brillante, gris, marrón a pardo; margen ondulado. Himenio formado por venas semejantes a láminas, decurrentes, gruesas, subdistantes, de color variable claro. El pie es cilíndrico, sólido y aparece en posición central o excéntrica. Especies: *Cantharellus cibarius*, *C. lutescens*, *C. tubaeformis*, y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Agaricus*: Hongos con sombrero carnoso, blanco, himenio lamelar, de pie más o menos cilíndrico, blanco. La cara inferior del sombrero tiene numerosas láminas de color rosado al principio y pardo después. Especies: *Agaricus bisporus*, *A. campestris*, *A. blazei*, *A. pseudoargentinus*, *A. nivescens*, y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Lactarius*: Hongos con sombrero deprimido en el centro y de pie hueco, quebradizo, de color amarillento anaranjado; con himenio lamelar. La cara inferior del sombrero tiene numerosas láminas de color anaranjado. Especies: *Lactarius deliciosus*, *L. vinosus*, y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Lepista*. Hongos con sombrero deprimido en el centro, color lavanda, pie cilíndrico no quebradizo; con himenio lamelar. La cara inferior del sombrero tiene numerosas láminas de color violáceo, lavanda o cremeo.



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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

Especies: *Lepista nuda*, *L. sordida* y las que en el futuro incorpore la DINAUSA.

- Género *Gymnopilus*: Hongos con sombrero carnoso, castaño ferrugineo a amarillento; himenio lamelar, pie robusto, castaño amarillento. La cara inferior del sombrero tiene numerosas láminas de color amarillentas a ferrugineas. Especie: *Gymnopilus pampeanus* y las que en el futuro incorpore la DINAUSA. La especie *Gymnopilus pampeanus* solamente se debe consumir en vinagre o escabechada.
- Género *Tricholoma*. Hongos con sombrero carnoso, la cara inferior del sombrero tiene laminillas adnatas y sinuosas. Pie carnoso y robusto. Especies: *Tricholoma portentosum*, *T. fusipes*, *T. terreum* y las que en el futuro incorpore la DINAUSA.
- Género *Russula*: Hongos con sombrero carnoso, plano o deprimido en el centro de colores muy variables, la cara inferior del sombrero tiene laminillas, frágiles y quebradizas. Pie corto y robusto. Carecen de latex. Especies: *Russula auranta*, *R. cyanoxantha*, *R. vesca*, *R. virescens* y las que en el futuro incorpore la DINAUSA.
- Género *Morchella*: Hongos estipitados, cónicos, con crestas longitudinales que convergen hacia el ápice y trabéculas transversales, pie cilíndrico, blanquecino a leonado. Especies: *Morchella conica*, *M. elata*, *M. esculenta*, *M. intermedia*, *M. hortensis* y las que en el futuro incorpore la DINAUSA.
- Género *Tuber*: Hongos hipogeos con ascocarpo más o menos redondeado de color típicamente oscuro o más claro, recubierto de pequeñas verrugas. Especies: *Tuber aestivum*, *T. albidum*, *T. brumale*, *T. magnatum*, *T. melanosporum*, *T. mesentericum*, *T. uncinatum* y las que en el futuro incorpore la DINAUSA.
- Género *Cytaria*: hongos ascomicetes con fructificaciones del tipo estroma, globosas blancas o amarillentas de carne gelatinosa y firme. Especies: *Cytaria darwinii*, *C. hariatii*, *C. hookeri*, *C. johowii* y las que en el futuro incorpore la DINAUSA.
- Género *Auricularia*: hongos basidiomicetes auriformes a orbiculados de textura gomosa-gelatinosa. Especies: *Auricularia auricula*, *A. fuscusucinea*, *A. polytricha* y las que en el futuro incorpore la DINAUSA.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros autorizados 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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

b) Hongos comestibles de cultivo: Son aquellos obtenidos mediante prácticas de producción sembrando el micelio en sustratos específicos debidamente pasteurizados o esterilizados. Se autorizan los siguientes géneros y especies:

- Género *Agaricus*. Especies: *Agaricus bisporus*, *A. bitorquis* y *A. blazei*, comercialmente conocidas como "champiñones", y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Lentinula* o *Lentinus*. Especie: *Lentinula edodes*, comercialmente conocida como "shiitake", y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Pleurotus*. Especies: *Pleurotus ostreatus*, *P. pulmonarius*, *P. citrinopileatus*, *P. djamor*, *P. eryngii*, *P. albidus* y *P. sajor-caju*, comercialmente conocidas como "hongos ostras", y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Agrocybe*. Especie: *Agrocybe aegerita*, comercialmente conocida como "seta del chopo" o "pioppino", y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Polyporus*. Especie: *Polyporus umbellatus*, comercialmente conocida como "chorei maitake", y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Flammulina*. Especie: *Flammulina velutipes*, comercialmente conocida como "enokitake", y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Volvariella*. Especie: *Volvariella volvacea*, comercialmente conocida como "paddy straw mushroom", y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Stropharia*. Especie *Stropharia rugoso-annulata*, comercialmente conocida como "king stropharia", y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Tremella*. Especie: *Tremella fuciformis*, comercialmente conocida como "silver ear", y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.
- Género *Auricularia*. Especie: *Auricularia auricula*, comercialmente conocida como "oreja de cerdo", y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.



MSc. Q. T. Jorge Alfaro
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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASÍ COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Septiembre de 2026.

- Género *Hipsizygus*. Especie: *Hipsizygus ulmarius*, comercialmente conocida como "hongo del olmo", y las que en el futuro incorpore la DINAVisA.

Especies prohibidas:

Se prohíbe terminantemente el uso de las especies listadas en el **Anexo III** de la presente Resolución, así como de cualquier otra reconocida como tóxica, venenosa o psicoactiva. La prohibición alcanza incluso a aquellas sometidas a tratamientos que pretendan eliminar sus principios tóxicos.

4.2 Clasificación de acuerdo con el contenido acuoso:

- **Hongos frescos:** De cosecha reciente y consumo inmediato.
- **Hongos secos:** Deshidratados, desecados o liofilizados, conforme a las definiciones anteriores.

4.3 Clasificación según presentación:

- Los hongos comestibles podrán presentarse como:
 - a) Enteros.
 - b) Laminados.
 - c) Trozados.
 - d) Cubeteados.
 - e) Molidos o pulverizados.
 - f) Mezclas.
 - g) Conservas.
 - h) Congelados.
 - i) Deshidratados.

5. REQUISITOS DE CALIDAD Y TOLERANCIAS.

5.1 Hongos frescos.

Deberán estar sanos, limpios, firmes, exentos de daños por agentes físicos, químicos o biológicos, con el olor y sabor propios de la especie. El número de pies no excederá al de sombreros. Se admitirán las siguientes tolerancias:



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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

Defecto	Silvestres (% m/m máx.)	De cultivo (% m/m máx.)
Impurezas orgánicas	0,3	5,0
Impurezas minerales	1,0	0,5
Dañados por larvas	5,0	1,0
Gravemente dañados por larvas	2,0	0,5
Rotos o aplastados	6,0	6,0

Los hongos frescos se rotularán indicando su origen (silvestres o de cultivo) y la forma de presentación.

5.2 Hongos secos.

Deben ser de la especie declarada, libres de insectos y larvas, con sabor y aroma propios. El envase será bromatológicamente apto.

Contenido de agua máximo:

- Hongos liofilizados: 6% m/m.
- Hongos desecados/deshidratados (excepto Shiitake): 12% m/m
- Shiitake: 13% m/m
- Hongo seco molido grueso: 13% m/m
- Hongo seco molido fino: 9% m/m
- Cenizas totales: menor al 10%.



Msc. Dr. 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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASÍ COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

Tolerancias:

Defecto	Silvestres (% m/m máx.)	De cultivo (% m/m máx.)
Impurezas orgánicas	0,02	0,02
Impurezas minerales	2,0	2,0
Dañados por larvas	20,0	1,0
Gravemente dañados por larvas	10,0	0,5
Rotos o aplastados	6,0	6,0
Carbonizados	2,0	2,0

Presentaciones: enteros, trozados, molidos (indicando granulometría). Las mezclas se rotularán "Hongos Secos Mezcla", seguido de las especies y la forma (trozados, molidos, etc.).

5.3 Conserva de hongos (esterilizados y en aceite).

Los hongos serán del mismo género y especie, sanos, limpios, sin alteraciones. Podrán presentarse enteros o fraccionados. La fase líquida puede ser aceite vegetal comestible, caldo de cocción o agua, con o sin sal, vinagre y ácidos permitidos.

Tolerancias:

- Impurezas minerales: máx. 0,1% m/m
- Impurezas orgánicas: máx. 0,02% m/m
- Dañados por larvas: silvestres 6,0% máx., cultivados 1,0% máx.
- Peso escurrido: no menor al 53% del peso del agua destilada a 20 °C que cabe en el envase lleno y cerrado.



M.Sc. Q. F. 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 DINAVISA N° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

Rotulado: "Hongos ..." o "Champiñones ..." especificando forma de presentación, aceite empleado y el género y especie. Debe figurar peso escurrido y año de elaboración.

5.4 Hongos encurtidos y en vinagre.

5.4.1 Hongos encurtidos.

- Materia prima: hongos frescos, sanos, limpios, blanqueados o no. Tolerancias de materia prima: dañados por larvas hasta 6% (silvestres) o 1% (cultivados).
- Producto final: textura firme, fase líquida límpida, acidez mínima 2,0% en ácido acético. Puede contener sal, edulcorantes, condimentos, hasta 100 ppm de anhídrido sulfuroso total. Impurezas minerales máx. 0,1%, orgánicas máx. 0,02%. Peso escurrido: 50% del agua destilada que cabe en el envase.
- Rotulado: "Hongos encurtidos" o "Hongos encurtidos dulces" según corresponda, indicando especies. Peso escurrido y año de elaboración.

5.4.2 Hongos en vinagre.

Similar al encurtido, con fase líquida de vinagre (acidez mín. 2%, pH $\leq$ 3.5). Puede contener sal, edulcorantes, condimentos, hasta 100 ppm de SO₂. Tolerancias de defectos idénticas a encurtidos. Rotulado: "Hongos en vinagre" indicando origen del vinagre si no es de vino, especies presentes, peso escurrido y año de elaboración.

5.5 Hongos fermentados (agrios).

Elaborados por fermentación láctica natural. Ácido láctico: mínimo 1,0% en fase líquida. Pueden adicionarse condimentos, edulcorantes y hasta 500 ppm de ácido ascórbico. Si no se esterilizan, pueden contener hasta 800 ppm de ácido benzoico o sórbico (solos o combinados). Tolerancias: dañados por larvas máx. 4,0%. Peso escurrido: 50% del agua destilada del envase. Rotulado: "Hongos agrios" o "Hongos agridulces", declarando conservantes si los lleva, especies, peso escurrido y año de elaboración.



M.Sc. Q.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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

5.6 Hongos salados (producto semielaborado).

Cloruro de sodio: 15–18% en salmuera estabilizada. Tolerancias: impurezas minerales máx. 0,3%, orgánicas máx. 0,05%, dañados por larvas 6% (silvestres) o 1% (cultivados). Peso escurrido: 53% del agua del envase. Rotulado: "Hongos ... salado" con forma de presentación, especie, peso escurrido y mes/año de elaboración.

5.7 Hongos congelados rápidamente.

Tolerancias: impurezas minerales máx. 0,2%, orgánicas máx. 0,02%, dañados por larvas 6% (silvestres) o 1% (cultivados). Rotulado según normas de congelados, indicando especie y origen.

5.8 Extractos y concentrados.

- **Extracto simple de hongos:** extracto seco libre de NaCl 7,0% mín., NaCl máx. 20,0%. Rotular: peso neto, extracto seco y año de elaboración.
- **Extracto concentrado de hongos:** extracto seco 24,0% mín., NaCl máx. 20,0%. Igual rotulado.
- **Extracto desecado (concentrado seco):** humedad máx. 9,0%, NaCl máx. 5,0%. Rotular peso neto y año.

Estos productos no deben contener impurezas minerales ni orgánicas.

6. ADITIVOS ALIMENTARIOS.

Se permiten, conforme a las buenas prácticas de fabricación, los siguientes aditivos:

- Los aditivos alimentarios contenidos en la NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS CXS 192-1995 y sus actualizaciones considerando las categorías alimenticias ahí citadas, así como los límites establecidos.
- El uso de otros aditivos deberá ajustarse a la normativa general de alimentos vigente.



MSc. Q.T. Jorge Alfaro
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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

7. HIGIENE.

Los productos regulados por este Anexo deberán elaborarse y manipularse de conformidad con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969) y los códigos de prácticas específicos del Codex Alimentarius:

- CXC 5-1971 para hongos deshidratados.
- CXC 2-1969 para conservas.
- CXC 8-1976 para congelados.

Como complemento, serán de aplicación los criterios microbiológicos y de contaminantes químicos establecidos en el **Anexo III** de la presente Resolución.

8. ROTULADO.

Se aplicarán los requisitos de la legislación vigente sobre etiquetado de alimentos envasados, con las siguientes precisiones:

8.1 Nombre del alimento: Debe reflejar la verdadera naturaleza del producto. Se usará la palabra "hongo/s" o la designación común del género (ej. "champiñones"). Se indicará el método de elaboración (deshidratado, esterilizado, congelado, etc.).

8.2 Identificación de especies: Tanto el nombre común como el científico de la especie deberán figurar en la etiqueta. Si el producto contiene más de una especie, se usará "surtidos" y se listarán todas.

8.3 Declaraciones prohibidas: No podrán incluirse en el rotulado, publicidad o promoción declaraciones terapéuticas, preventivas, curativas o de propiedades saludables. Cualquier referencia a funciones fisiológicas más allá del aporte nutricional básico será causal de reclasificación automática como suplemento dietario o fitoterápico, sujeta a los requisitos correspondientes.

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO.

Se seguirán los métodos recomendados por el Codex Alimentarius (CXS 234-1999) y aquellos validados por la autoridad competente.



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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

10. CONDICIONES OBLIGATORIAS DE CONSUMO.

Los hongos comestibles deberán consumirse de acuerdo a las siguientes indicaciones, que deberán constar en el rotulado cuando corresponda:

Especies	Modo de consumo
<i>Agaricus bisporus</i> , <i>Agaricus campestris</i> , <i>Auricularia auricula - judae</i> , <i>Auricularia fuscusuccinea</i> , <i>Auricularia nigricans</i> (<i>Auricularia polytricha</i>), <i>Cyttaria darwinii</i> , <i>Cyttaria harioti</i> , <i>Cyttaria hookeri</i> , <i>Cyttaria johowii</i> , <i>Fistulina antarctica</i> , <i>Fistulina antarctica endoxantha</i> , <i>Russula aurea</i> , <i>Russula cyanoxantha</i> , <i>Russula vesca</i> , <i>Russula virescens</i> , <i>Tuber aestivum</i> , <i>Tuber albidum</i> , <i>Tuber borchii</i> , <i>Tuber brumale</i> , <i>Tuber magnatum</i> , <i>Tuber melanosporum</i> , <i>Tuber mesentericum</i> , <i>Tuber uncinatum</i> .	Cocidos
<i>Agaricus augustus</i> , <i>Agaricus arvensis</i> , <i>Agaricus blazei</i> , <i>Agaricus osecanus</i> , <i>Agaricus pseudoargentinus</i> , <i>Aleuria aurantia</i> , <i>Aleurodiscus vitellinus</i> , <i>Cyclocybe aegerita</i> , <i>Boletus aereous</i> , <i>Boletus edulis</i> , <i>Butryboletus loyo</i> , <i>Boletus pinophilus</i> , <i>Boletus reticulatus</i> , <i>Calvatia gigantea</i> , <i>Cantharellus cibarius</i> , <i>Cantharellus lutescens</i> , <i>Cantharellus tubaeformis</i> , <i>Coprinus comatus</i> , <i>Flammulina velutipes</i> , <i>Grifola garga</i> , <i>Grifola sordulenta</i> , <i>Gymnopilus pampeanus</i> , <i>Hipsizygus ulmarius</i> , <i>Hydropus dusenii</i> , <i>Imleria badia</i> , <i>Lactarius deliciosus</i> , <i>Lactarius sanguifluus</i> , <i>Lentinula edodes</i> , <i>Lepista nuda</i> , <i>Lepista sordida</i> , <i>Lycoperdon perlatum</i> , <i>Macrolepiota procera</i> , <i>Phlebopus bruchii</i> , <i>Pleurotus ostreatus</i> , <i>Pleurotus pulmonarius</i> , <i>Pleurotus citrinopileatus</i> , <i>Pleurotus djamor</i> , <i>Pleurotus eryngii</i> , <i>Pleurotus albidus</i> y <i>Pleurotus sajor-caju</i> , <i>Polyporus umbellatus</i> , <i>Ramaria botrytis</i> , <i>Ramaria flava</i> , <i>Ramaria patagónica</i> , <i>Rhizopogon</i> , <i>Cocidos roseolus</i> , <i>Tremella fuciformis</i> , <i>Tricholoma portentosum</i> , <i>Tricholoma fusipes</i> , <i>Tricholoma terreum</i> , <i>Stropharia rugoso-annulata</i> , <i>Volvariella volvacea</i> , <i>Xerocomellus chrysenteron</i> .	Crudo o cocido

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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

<i>Morchella conica*</i> , <i>Morchella elata*</i> , <i>Morchella esculenta*</i> , <i>Morchella intermedia*</i> , <i>Morchella hortensis*</i> , <i>Cortinarius xiphidipus*</i> , <i>Cortinarius magellanicus*</i> .	Cocido, mínimo 10 minutos
<i>Suillus granulatus</i> , <i>S. luteus</i> , <i>Suillus lakei</i> .	Cocidos y desecados
<i>Gymnopilus pampeanus</i> .	Cocidos en vinagre o escabechado

Queda prohibida la venta al detalle o al peso de las especies sujetas a esta última advertencia.

*Para las especies del género *Morchella*, la etiqueta deberá indicar el tiempo de cocción mínimo (10 minutos). Para *Agaricus* (excepto *A. bisporus*), *Morchella* y *Cortinarius* comestibles, se deberá incluir la leyenda: “Se recomienda no consumir más de 100 g o su equivalente en seco; puede causar intolerancias.



MSc. Dr. Jorge Illi
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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASÍ COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Septiembre de 2026.

ANEXO III

LISTADO DE ESPECIES PROHIBIDAS.

1. Hongos con actividad psicoactiva (prohibidos).

- *Psilocybe spp.*
- *Panaeolus spp.*
- *Gymnopilus spp.*
- *Conocybe spp.* (especialmente *C. cyanopus*).
- *Amanita muscaria* y *Amanita pantherina* (por contenido de ácido iboténico/muscimol).

Restricción absoluta: psilocibina y psilocina deben ser 0 mg/kg en cualquier producto.

2. Hongos tóxicos con historial de intoxicación grave.

- *Amanita phalloides*.
- *Amanita virosa*.
- *Amanita verna*.
- *Amanita ocreata*.
- *Galerina marginata*.
- *Lepiota brunneoincarnata* (y otras *Lepiota* pequeñas tóxicas).
- *Cortinarius orellanus*.
- *Cortinarius rubellus*.
- *Gyromitra esculenta*.
- *Gyromitra spp.* similares.

3. Otros criterios generales de exclusión.

- Cualquier especie silvestre no identificada taxonómicamente.
- Cualquier hongo con historial insuficiente de seguridad humana.



MSc. Jorge Ifioui
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° 364 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN HONGOS O SUS DERIVADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO ASI COMO LOS REQUISITOS DE INOCUIDAD, IDENTIDAD Y CALIDAD DE LOS MISMOS.

Asunción, 10 de Setiembre de 2026.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Codex Alimentarius. (1981). General Standard for Edible Fungi and Fungus Products (CODEX STAN 38-1981). FAO/WHO. https://www.fao.org/input/download/standards/231/CXS_038e.pdf
- FAO. (2020). Edible and medicinal fungi that can be cultivated. Food and Agriculture Organization of the United Nations.
- Health Canada. (2019). Natural Health Products Ingredients Database (NHPID) and Monographs (*Ganoderma*, *Cordyceps*, *Grifola*, *Hericium*, *Poria*). Government of Canada. <https://health.canada.ca/>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2023). GRAS Notice Inventory. (e.g., *Hericium erinaceus* beta-glucans GRN XXXX). <https://www.fda.gov>
- Garcia, J., Costa, V. M., Carvalho, A., Baptista, P., de Pinho, P. G., de Lourdes Bastos, M., & Carvalho, F. (2015). *Amanita phalloides* poisoning: mechanisms of toxicity and treatment strategies. *Clinical Toxicology*, 53(9), 879–892.
- Diaz, J. H. (2018). Amatoxin-containing mushroom poisonings: International case series and review of deaths and treatments. *Clinical Toxicology*, 56(7), 551–556.
- Michelot, D., & Melendez-Howell, L. M. (2003). *Amanita muscaria*: chemistry, biology, toxicology, and ethnomycology. *Mycological Research*, 107(2), 131–146.
- Hjortso, M., et al. (2020). Orellanine-induced nephrotoxicity: review of *Cortinarius* poisoning. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 35(8), 1410–1415.
- Benjamin, D. R. (1995). Mushrooms: poisons and panaceas. New York: W. H. Freeman. (Revisión estándar sobre toxicología de hongos).
- CIEFAP. (2018). Cocinar con hongos silvestres: Descripción nutricional, propiedades, modos de consumo y preservación de los hongos silvestres de Patagonia (2.ª ed.). Centro de Investigación y Extensión Forestal Andino Patagónico.



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.