



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

Asunción, 15 de junio de 2015

VISTO: La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; y

CONSIDERANDO: Que la Constitución en el Artículo 238, Numeral 3) establece que son atribuciones del Presidente de la República reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

Que la Constitución, en el Artículo 72 dispone: "Del Control de Calidad. 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".

Que el Artículo 3° de la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, establece que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social.

Que el Artículo 1° de la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" dispone: 1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios." 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objetos de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior.

N° 80



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3536. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-2-

Que asimismo, el Artículo 2° de la mencionada Ley N° 1119/1997 dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la Autoridad Sanitaria Nacional responsable, en todo el territorio de la República, de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente Ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten"

Que el Artículo 3° de la Ley N° 1119/1997 establece: "Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que la Ley N° 1119/1997 en el Capítulo II, Artículo 5° define al Medicamento de la siguiente manera: "Toda sustancia, natural o sintética, o combinaciones de ellas, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso pero no promocionadas como tales".

Que la Ley N° 1119/1997 en el Artículo 24 dispone: "1) La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2) A los efectos de la presente Ley, se consideran medicamentos especiales: a) las vacunas y demás medicamentos biológicos, b) los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, c) los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, d) los medicamentos derivados de plantas medicinales, e) los radiofármacos, f) los productos homeopáticos, g) los preparados para nutrición parenteral, h) los productos organoterápicos, i) las formas farmacéuticas de administración

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586.

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-3-

por vías no convencionales, j) productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética, k) otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional".

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se expidió favorablemente en los términos del Dictamen AJ N° 204/2015 del 23 de febrero del 2015.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

**CAPÍTULO I
DISPOSICIÓN INICIAL**

Art. 1°.- Reglaméntase el Artículo 24 de la Ley 1119/1997 "De Productos para la Salud y otros", en todo lo concerniente a la fabricación, el régimen para la obtención y renovación del Registro Sanitario, el control de calidad, el control sanitario y la comercialización de los productos denominados suplementos dietarios, con el fin de proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a cualquier tipo de error a los consumidores.

Art. 2°.- El cumplimiento del presente Decreto es obligatorio para todos los titulares de Registros Sanitarios de productos considerados como suplementos dietarios, y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con dichos productos.

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-4-

**CAPÍTULO II
GLOSARIO DE TÉRMINOS**

Art. 3°.- A los efectos del presente Decreto, se entenderá por:

Declaraciones de nutrientes: La relación o enumeración del contenido nutricional de un producto.

Declaraciones de propiedades en salud: Toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente contenido en los productos regulados por el presente Decreto y una condición de salud.

Declaraciones de propiedades nutricionales: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutritivas particulares, incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos.

Suplementos dietarios: Son los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual que suplementa la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas que presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral/enteral, según sea el caso, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución), u otras formas de absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos. Podrán contener, en forma simple o combinada: péptidos, proteínas, lípidos, lípidos de origen marino, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarias e hierbas, todos en concentraciones tales que no tengan indicación terapéutica o sean aplicables a estados patológicos.

Suplemento dietario alterado o adulterado: Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-5-



1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas.
2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.

Suplemento dietario fraudulento: Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

1. Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos.
2. Que no provenga del titular del Registro Sanitario, del establecimiento fabricante, distribuidor o del vendedor autorizado.
3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.
4. Que haya sido introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto.
5. Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo oficialmente probado, sin serlo.
6. Que no esté amparado con Registro Sanitario.
7. Que se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al autorizado en el Registro Sanitario.

Ingesta Diaria de Referencia (IDR): Es el nivel de ingesta diaria que es suficiente para satisfacer los requerimientos de los nutrientes de casi todos los individuos de un grupo. Los nutrientes propuestos para suplementar la dieta deberán proveer no menos del 100 % de la IDR de

N° _____





PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-6-

acuerdo con los valores que figuran en las Tablas II y III de los Anexos I y II del presente Decreto.

Empresa: Persona física o jurídica, que según las leyes vigentes, realiza la actividad económica o industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.

Establecimiento: Unidad de la empresa donde se realizan actividades previstas por la legislación sanitaria vigente.

Registro Sanitario: Concesión otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de la cual se procede a la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un producto considerado como suplemento dietario, una vez que el mismo haya cumplido con los requisitos establecidos en el presente Decreto.

Certificado de Registro Sanitario: Documento de numeración correlativa emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por el cual se autoriza la comercialización de un producto considerado como suplemento dietario.

Certificado de Renovación de Registro Sanitario: Documento de numeración correlativa emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por el cual se autoriza la renovación del Registro Sanitario de un producto considerado como suplemento dietario.

Titular del Registro: Persona física o jurídica solicitante del Registro Sanitario, ya sea en nombre propio o en carácter de representante del propietario del producto, registrado y reconocido como tal por la autoridad sanitaria, y que posee el certificado de Registro Sanitario o el Certificado de Renovación de Registro Sanitario de un producto considerado como suplemento dietario.

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-7-

Fabricación: Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados por la presente normativa.

Fábrica: Lugar que posee la infraestructura edilicia y operativa necesaria para elaborar, envasar o acondicionar en unidades terminadas.

Importadora: Empresa dedicada a la importación, distribución y comercialización de los productos regulados por el presente Decreto, es responsable ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria por los productos registrados.

Representante: Persona que representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.

Responsable Técnico/Director Técnico/Regente: Profesional químico legalmente habilitado por la autoridad competente para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.



RUE: Registro Único de Empresa expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

CAPÍTULO III

NORMAS PARA LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

Art. 4°.- Los requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios serán los siguientes:

1. Que el producto se ajuste a la definición de suplemento dietario establecida en el Artículo 3° del presente Decreto.

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-8-

2. *La cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el nivel de ingesta máxima tolerable o niveles de No Observación de Efectos Adversos (NOEA) señalado en el Anexo I del presente Decreto. Aquellos productos que contengan nutrientes cuyos valores de ingesta diaria superen los niveles de No Observación de Efectos Adversos no serán considerados Suplementos Dietarios.*
3. *No podrán contener sustancias que representen riesgos para la salud, como: hormonas humanas o animales, residuos de plaguicidas, antibióticos, sustancias de uso veterinario, entre otras. Asimismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia.*
4. *En el caso de que algunos ingredientes, sustancias o principios activos innovadores, cuyas concentraciones y mezclas no se encuentren incluidas en las normas citadas, se deberá presentar justificación científica proveniente de referencias reconocidas, monografía del producto presentada bajo la responsabilidad del fabricante, o deberán estar aprobados por la FDA (Food and Drugs Administration) o por la EFSA (European Food Safety Authority).*

Art. 5°.- *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dispondrá el listado de declaraciones de propiedades a ser utilizadas en el Paraguay para los suplementos dietarios, así como su actualización. Para ello, tendrá en cuenta las aceptadas por la FDA (Food and Drugs Administration) o por la EFSA (European Food Safety Authority), de acuerdo con los lineamientos que se enuncian a continuación:*

1. *Deben basarse en una evidencia científica cuyo nivel de prueba sea suficiente para establecer el tipo de declaración de propiedades que se efectúa.*
2. *Respecto de un producto o constituyente, debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención de una*

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-9-

alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.



3. *Debe efectuarse en forma tal que permita al público entender la información proporcionada y el significado de esa información.*
4. *Las declaraciones no deben sugerir que el producto o el constituyente por sí solo es suficiente para la alimentación diaria; tampoco deben sugerir que la alimentación equilibrada con base en alimentos comunes no suministra las cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.*
5. *En la declaración no se debe alentar el consumo excesivo de cualquier producto.*
6. *No se deben generar dudas sobre alimentos y otros productos, ni suscitar temor en el consumidor acerca de los alimentos.*
7. *La cantidad del producto que debe consumirse para obtener el beneficio argumentado, debe ser apropiada en el contexto de una alimentación normal.*

Art. 6°.- *A efectos de garantizar la calidad de los productos regulados por el presente Decreto, a los suplementos dietarios fabricados en laboratorios farmacéuticos se les exigirá el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos. Cuando se trate de suplementos dietarios fabricados en laboratorios de productos fitoterapéuticos o en plantas de alimentos, le serán exigidos el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificados equivalentes, expedidos por la autoridad sanitaria competente del país de origen, según sea el caso.*

Art. 7°.- *Los suplementos dietarios serán puestos al comercio, bajo la condición de libre venta o bajo receta, según su composición, concentración de principios activos, indicaciones, vías de administración y posología, exceptuando los destinados a lactantes, niños menores de 12 años y los de uso enteral, que serán de venta bajo receta.*

Art. 8°.- *Todos los establecimientos que comercialicen suplementos dietarios deberán estar habilitados previamente por la Dirección Nacional de*

N° _____





PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-10-

Vigilancia Sanitaria y cumplir en todo momento con las condiciones de almacenamiento y distribución indicadas por el fabricante, con el fin de mantener inalterable la calidad de los productos.

**CAPÍTULO IV
NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS REGISTROS
SANITARIOS DE PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS**

Art. 9°.- *Los productos denominados suplementos dietarios deberán contar con el Registro Sanitario para la fabricación, importación y comercialización. El mismo será expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, una vez que el solicitante haya cumplido con los requisitos establecidos en el presente Decreto.*



Art. 10.- *Los Registros Sanitarios de los suplementos dietarios serán otorgados por producto, y sus distintos sabores o variedades considerados como excipientes deberán ser atestados, estos sabores o variedades, en el Registro Sanitario correspondiente, cuando no exista variación en la concentración de los principios activos del producto.*

Art. 11.- *Para la obtención del Registro Sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados, el interesado deberá adjuntar los documentos citados a continuación:*

A) Documentación Legal:

Formulario de solicitud de Registro Sanitario o de renovación de Registro Sanitario según sea el caso, firmado por el Director Técnico/Regente y el Apoderado/Representante de la Empresa solicitante, en la cual se indique:

- 1. Nombre o razón social de la persona física o jurídica que será titular del Registro Sanitario, con su domicilio correspondiente.*
- 2. Nombre o razón social y domicilio del fabricante.*
- 3. Información sobre la situación de la marca.*

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-11-

4. Poder de representación, en caso de que el producto sea importado.
5. Certificado expedido por la Autoridad Sanitaria del país exportador, que puede ser este un Certificado de Libre Venta, Certificado de Exportación, o un Certificado en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano.
6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante.
7. Certificado de análisis oficial y del fabricante en el caso de que el producto nuevo.
8. Certificado de análisis del fabricante, en caso de renovación.
9. Certificado de Registro Sanitario anterior, en caso de renovación.
10. Contrato de tercerización, cuando así lo amerite.
11. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado, y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por un traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.
12. Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

B) Documentación Técnica:

Formulario Técnico que incluya las siguientes informaciones:

1. Denominación comercial forma de presentación, contenido de envase primario, vía de administración, usos y aplicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, condición de venta, condiciones de conservación del producto.
2. Material de envase y empaque.
3. Fórmula cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional. En el caso de especies vegetales, se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada. Información nutricional.

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-12-

4. *Presentación del proyecto de etiquetas, que incluya las leyendas obligatorias establecidas en el Artículo 21 del presente Decreto, con los bocetos de rotulado, precisando ingredientes y composición nutricional.*

Art. 12.- *Para la obtención del Registro Sanitario de los productos objetos del presente Decreto, el procedimiento será el siguiente:*

1. *El interesado deberá presentar la solicitud ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con las documentaciones legales y técnicas establecidas en el artículo anterior.*
2. *Cuando la solicitud no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de sus funcionarios autorizados, informará al interesado en el acto qué recaudos faltan para que sea legalmente aceptada y dejará constancia formal de ello en un formulario previamente aprobado que debe ser firmado por el/los interesado/s y el funcionario responsable. En este caso, la carpeta con los documentos del producto no será recibida por el funcionario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, hasta tanto sean satisfechas las objeciones realizadas.*
3. *Si la solicitud es acompañada de todos los requisitos exigidos, la misma será recibida y se iniciará el proceso de evaluación correspondiente.*
4. *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá expedirse en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles desde la fecha de presentación, siempre y cuando se haya cumplido con los requisitos legales y técnicos mencionados en el presente Decreto. Este plazo será suspendido toda vez que se detectare algún error en los documentos adjuntados, hasta que el mismo sea subsanado en el término máximo de treinta (30) días corridos de haber sido notificados los representantes de la empresa.*
5. *Si los representantes de la empresa solicitante no regularizan su documentación de conformidad con las observaciones realizadas por el funcionario autorizado por la Dirección Nacional de*

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-13-

Vigilancia Sanitaria dentro del plazo de treinta (30) días corridos señalado en el punto anterior, el expediente pasará a ser archivado; y en el caso de solicitud de renovación de Registro Sanitario, perderá el derecho de acogerse a dicho beneficio y deberá iniciar los trámites como si la solicitud hubiese sido ingresada de manera extemporánea.

6. *En el caso de que el producto presente un ingrediente o aditivo cuya identificación y valoración no pueda analizarse por los laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, será de exclusiva responsabilidad del fabricante o importador presentar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria un certificado de análisis en el que se declare la identificación y valoración de todos los ingredientes, o una justificación que aclare el motivo por el cual no se puede realizar dicho análisis.*
7. *Para el análisis oficial, la empresa podrá importar por única vez veinte (20) unidades de cada producto a ser registrado. En caso de que la cantidad mínima exigida por los laboratorios sea superior, se deberá justificar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*
8. *La expedición del respectivo Registro se hará a través de acto administrativo que contendrá: nombre del producto, composición, titular, fabricante o importador (cuando sea del caso), vigencia, número de registro, precedido de la nomenclatura "SD", sin perjuicio de que los registros expedidos bajo la nomenclatura "EF" correspondan a este tipo de productos.*
9. *El Registro Sanitario tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de expedición del Certificado de Registro Sanitario, en el caso de los Registros Sanitarios nuevos; el plazo para los productos cuyos Registros Sanitarios sean renovados, comenzará a computarse desde la fecha de vencimiento del Registro Sanitario anterior. El titular podrá solicitar su cancelación a la Autoridad Sanitaria, en cualquier momento en que lo crea conveniente por razones justificadas.*

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-14-

Art. 13.- Los productos clasificados como suplementos dietarios se regirán por el mismo sistema de fijación de precios utilizados para los medicamentos.

Art. 14.- Las renovaciones de los Registros Sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento establecido en el Artículo 11 para registros nuevos. La solicitud de renovación deberá radicarse ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dentro del plazo de ciento ochenta (180) días corridos antes del vencimiento del Registro Sanitario anterior.

Art. 15.- La solicitud de renovación de un Registro Sanitario de productos regulados en el presente Decreto que no sea presentada dentro del plazo establecido en el Artículo anterior, se tramitará como una solicitud de Registro Sanitario nuevo y en el caso de que haya productos en el mercado, los titulares deberán proceder al retiro de los mismos de manera inmediata. De no cumplirse esta disposición, la Autoridad Sanitaria ordenará su decomiso.

Art. 16.- Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está obligado a comunicar cualquier variación en la información inicialmente presentada, la cual será sometida a consideración de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

CAPÍTULO V

ENVASADO, ROTULADO Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

Art. 17.- El envase de los suplementos dietarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza.*
- 2. Corresponder a las especificaciones del fabricante.*

N° _____





PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-15-

Art. 18.- Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. *No deberán emplearse palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.*
2. *Las etiquetas que se adhieran a los suplementos dietarios deberán aplicarse de manera que no puedan ser removidas o separadas fácilmente del envase.*
3. *Los datos deberán indicarse en la Lengua Española, con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.*
4. *El rótulo o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto y como mínimo se debe indicar:*

a) Denominación o marca comercial.

b) Información técnica:

Formula cualitativa y cuantitativa.

Información nutricional. Vía de administración. Condición de venta.

Condiciones de conservación: se deberá declarar temperatura o condiciones en las cuales el producto mantiene sus características. Contenido del envase primario.

Datos de la empresa elaboradora: deberá indicarse el nombre o razón social y domicilio del fabricante. En los productos importados se deberá precisar, además de lo anterior, el nombre o razón social y el domicilio del importador del producto.

Identificación del Lote y fecha de vencimiento.

Además, deberá contener en caso de no presentar prospecto o empaque secundario, la siguiente información:

Usos y Aplicaciones. Contraindicaciones. Reacciones adversas.

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-16-

Posología, modo de uso o modo de preparación, según sea el caso: se deberá declarar la dosis usual del producto. Indicar los métodos adecuados para conservar el producto una vez abierto, esto en el caso de que el producto necesite una previa preparación.

Sobredosis: la leyenda en caso de sobredosis precauciones y advertencias, cuando así lo amerite.

Declaraciones de propiedades nutricionales, o de apoyo nutricional en salud, según sea el caso.

c) **Leyendas obligatorias.** Deben incluir las siguientes:

- 1) "Este producto no sirve para el diagnóstico, tratamiento, o cura de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada";
- 2) "Manténgase fuera del alcance de los niños";
- 3) Los productos nacionales deberán llevar la leyenda: "Industria Paraguaya" o "Hecho en Paraguay"; "Elaborado en Paraguay" o similares;
- 4) "Fabricado por o envasado por...";
- 5) En el rótulo o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alergenas o que causen hipersensibilidad, se debe incluir la leyenda: "Puede causar hipersensibilidad";
- 6) Los suplementos dietarios que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "Puede causar hipersensibilidad";
- 7) Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: "El consumo de este producto no es conveniente en personas con Fenilcetonuria";
- 8) Los suplementos dietarios que contienen óxido nítrico, deberán incluir la leyenda: "El consumo de este producto es contraindicado en personas hipertensas".

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-17-

9) "En caso de embarazo, lactancia o niños, consultar a su médico antes de consumir este producto", salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos.

Las leyendas de los puntos mencionados deberán exhibirse en forma visible, en idioma oficial y legible.

Art. 19.- Para los productos importados se aceptará el rótulo como venga del país de origen. En caso de que el rotulado original no cumpla con los requisitos exigidos y no esté redactado en la Lengua Española, deberá utilizarse un rótulo adicional o sobre rotulado a este, que contenga el nombre, domicilio del importador, lista de ingredientes, condiciones de almacenamiento, modo de uso, advertencias, contraindicaciones, número de Registro Sanitario, fecha de vencimiento y las leyendas obligatorias.

CAPÍTULO VI

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

Art. 20.- La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición. No se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas y deberá ser aprobada previamente por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Art. 21.- Solo podrán ser publicitados los suplementos dietarios que tengan la condición de libre venta.

Art. 22.- La publicidad de los suplementos dietarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Toda la información debe ser completa, veraz, y no debe inducir a confusión o engaño.

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-18-

2. *Garantizar que la publicidad de las bondades de los suplementos dietarios no se contrapongan a la promoción de hábitos saludables y estilos de vida saludable en concordancia con las políticas de Salud Pública.*
3. *No inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.*
4. *No afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano, o que puede sustituir alguna comida.*
5. *No atribuir a los suplementos dietarios un valor nutritivo superior o distinto al que contenga.*
6. *No realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de otros productos.*
7. *No expresar o sugerir que la ingestión exclusiva de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.*
8. *No declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que señalen que los productos son útiles para aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.*
9. *La leyenda "Este producto no sirve para el diagnóstico, tratamiento, o cura de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada" deberá ser incluida en la publicidad de manera clara e inteligible.*
10. *No incentivar el consumo en menores de edad.*

CAPÍTULO VII

CONTROL DE CALIDAD Y CONTROL SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

Art. 23.- *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos denominados suplementos dietarios.*

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 3586.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA FABRICACIÓN, EL RÉGIMEN PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL CONTROL DE CALIDAD, EL CONTROL SANITARIO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DENOMINADOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

-19-

Art. 24.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión, inspección y análisis de oficio de cualquier producto regulado en el presente Decreto, asimismo, realizar toma de muestras en boca de expendio, con los fines de:

1. Determinar si el suplemento dietario se ajusta a las disposiciones vigentes sobre la materia.
2. Adoptar las medidas sanitarias necesarias cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un componente del producto que pueda poner en peligro la salud de los consumidores.

Art. 25.- A los suplementos dietarios no se les otorgará una vida útil superior a dos (2) años, sustentada en los estudios de envejecimiento natural. En caso de solicitar un periodo de validez mayor, se deberá presentar el estudio de estabilidad que justifique tal periodo de tiempo.

Art. 26.- La Autoridad Sanitaria Nacional aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente Decreto. Asimismo, ante cualquier incumplimiento o trasgresión a lo determinado en la presente normativa, será de aplicación lo dispuesto en el Libro VII de la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, en concordancia con lo establecido en el Título VI "Del Régimen Sancionador" de la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros".

**CAPÍTULO VIII
DISPOSICIONES FINALES**

Art. 27.- La presente disposición entrará en vigencia a partir de los treinta (30) días desde la fecha de este Decreto.

Art. 28.- El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 29.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.



Dirección de Decretos y Leyes
Secretaría General
Gabinete Civil
www.presidencia.gov.py