Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

VISTO:

La Nota MSPyBS/S.G. Nº 1772/2026; el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco, aprobado por el Paraguay mediante la Ley N° 2969/2006; la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", modificada por la Ley N° 7361/2024; 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, confiere a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) la competencia para regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud, así como "aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley", y le atribuye facultades para sancionar las infracciones que se detecten.

Que el Código Sanitario, Ley 836/80 establece disposiciones en sus Artículos 202 y 203 relativas al consumo de tabaco y la publicidad de este, así como a las advertencias sanitarias respectivas en los envases.

Que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en carácter de órgano rector en salud pública, mediante la Nota MSPyBS/S.G. Nº 1772, de fecha 20 de agosto de 2026, ha solicitado a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la regulación de productos de nicotina, así como el control y fiscalización de su comercialización, todo ello en salvaguarda de la salud de la población y a fin de garantizar el cumplimiento de la normativa vigente.

Que, el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (OMS, 2003) recomienda la adopción de medidas regulatorias integrales para todos los productos que contiene tabaco o nicotina, incluyendo aquellos de nueva generación.

Que, la Ley N° 5538/2015 establece el régimen tributario y las medidas sanitarias aplicables a los productos de tabaco, disponiendo la obligación de proteger la salud de la población frente a los riesgos derivados del consumo de tabaco y sus derivados.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

Que, la Ley N° 6107/2018 dispone la transparencia de la cadena de suministro de productos de tabaco, incluyendo la trazabilidad, control de autenticidad y fiscalización de todos los productos derivados del tabaco, con el fin de combatir la comercialización ilícita y garantizar el cumplimiento de las obligaciones tributarias

Que, la Ley Nº 7508/2025 establece medidas sanitarias de protección a la salud de las personas en relación a los dispositivos, accesorios e insumos de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN) de sus accesorios y productos complementarios incluyendo los dispositivos nuevos y emergentes con o sin nicotina, y sustancias utilizadas.

Que, la Ley N° 7508/2025 prevé que la DINAVISA cumpla la función de evaluar, autorizar y registrar dichos productos, los que deben estar inscriptos cumpliendo los requisitos sanitarios establecidos por la misma, de conformidad al Artículo 3° de dicha ley.

Que, la Ley N° 7508/2025 define en su artículo 4° inc. c) a los Dispositivos nuevos y emergentes de administración de nicotina o su nicotina, disponiendo que son productos tecnológicos innovadores que administran nicotina u otras sustancias con creciente prevalencia en el mercado. Igualmente define Inscripción del producto, como proceso administrativo por el cual la DINAVISA registra y autoriza la elaboración, importación, distribución y comercialización de los SEAN y SSS cumplidos los requisitos establecidos.

Que, el Artículo 8° de la Ley 7508/2025 dispone que los productos objeto de dicha ley, deben estar inscriptos ante la DINAVISA, hallándose entre ellos los dispositivos nuevos y emergentes.

Que, la Norma estándar PAS 8877:2022 Bolsas de nicotina orales sin tabaco, es una guía completa que establece el estándar para la composición, fabricación y prueba de bolsas orales de nicotina sin tabaco. Esta norma posee directrices información actualizada para fabricantes, profesionales del control de calidad y organismos reguladores implicados en la producción y supervisión de las bolsas de nicotina ya que ofrece un punto de referencia para evaluar la seguridad y eficacia de las bolsas orales de nicotina sin tabaco.

Que la adopción de estándares internacionales como los de la PAS 8877:2022 Bolsas de nicotina orales sin tabaco, garantiza la protección de la salud pública, la trazabilidad y el control de calidad de los productos

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCION NACIONAL

MSc. Qf. Jorge Illon
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

Que la Resolución DINAVISA D.G. N° 153/2021 establece los requisitos de habilitación para establecimiento que se dedican a la elaboración, importación, distribución, comercialización de cigarrillos electrónicos, vapeadores, SEAN y SSSN, cuyo régimen resulta aplicable, en lo pertinente, a las bolsas de nicotina, por tratarse de productos afines que administran nicotina al organismo, sin perjuicio de las particularidades propias de cada producto.

Que, si bien las bolsas de nicotina sin fines terapéuticos no se encuentran expresamente mencionadas en la Ley N° 1119/1997, su naturaleza química, su contenido de nicotina y su forma de administración al organismo a través de la mucosa oral, así como sus potenciales riesgos para la salud, ameritan que sean incluidas dentro del ámbito de regulación y control sanitario de la DINAVISA, en virtud de su competencia genérica y de los principios de prevención y protección de la salud pública consagrados en la Constitución Nacional y en las leyes sanitarias.

Que, asimismo, las "Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos" son unidades consumibles libres de tabaco, que contienen nicotina, aromas, agua, celulosa orgánica y rellenos no psicoactivos, destinadas a ser colocadas en la cavidad bucal para permitir la absorción de nicotina a través de la mucosa oral, sin que implique inhalación, combustión ni aspiración.

Que, las experiencias internacionales en ningún caso constituyen una autorización o promoción del consumo de estos productos, sino que responden exclusivamente a la necesidad de establecer un marco regulatorio claro y previsible para su control sanitario, en protección de la salud de la población y, especialmente, de los grupos más vulnerables.

Que, en cuanto al principio de la libre concurrencia dentro del régimen de igualdad de oportunidades en el cual se garantiza la competencia en el mercado, la presente resolución no impide la actividad económica lícita, sino que la regula en ejercicio de las facultades sanitarias del Estado, estableciendo requisitos técnicos y administrativos que garantizan la seguridad de los productos puestos a disposición de los consumidores, la transparencia de la información y la protección de los grupos vulnerables, en particular de los menores de edad.

Que, conforme a los principios de precaución y prevención que rigen en materia sanitaria, corresponde establecer límites máximos de nicotina —dieciséis coma siete miligramos (16,7 mg) por unidad de dosificación y doscientos cuarenta miligramos (240 mg) por empaque secundario— y requisitos específicos de composición, empaque, etiquetado,

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Msc. Q.F. Jorge Iliou
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

advertencias sanitarias y restricciones de publicidad y comercialización, a fin de proteger la salud de la población y, en particular, de los menores de edad.

Que resulta necesario y oportuno dictar la presente regulación, en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley N° 6788/2021 y sus modificatorias, a fin de establecer un marco normativo claro para la fabricación, importación, exportación, fraccionamiento y comercialización de estos productos, garantizando su seguridad, calidad y control sanitario, en protección de la salud de la población.

Que la propuesta reglamentaria cuenta con el parecer favorable de la Vicedirección Nacional de la DINAVISA, habiendo pasado por la revisión y validación de la Asesoría Técnica de la DINAVISA.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, a través del Dictamen D.G.A.L. N° 4450 de fecha 30 de setiembre 2026

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer la inscripción obligatoria de los Productos definidos como Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos, ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para su fabricación, importación, exportación, fraccionamiento y comercialización dentro del territorio nacional.

Artículo 2°.- Aprobar los requisitos y el procedimiento para la inscripción de los productos definidos como Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos, conforme lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 3°.- A los efectos de la presente Resolución, se entenderá por:

a) **Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos:** unidades consumibles libres de tabaco, que contienen nicotina, aromas, agua, celulosa orgánica y rellenos no psicoactivos, destinadas a ser colocada en la

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Director Nacional Interino

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

cavidad bucal para permitir la absorción de nicotina a través de la mucosa oral, sin que implique inhalación, combustión ni aspiración.

b) **Empaque primario:** bolsa permeable que se encuentra en contacto directo con la nicotina y los demás ingredientes, destinadas a ser introducida en la cavidad bucal para la liberación de su contenido y su posterior descarte.

c) **Empaque secundario (o envase de venta/unidad de consumo):** recipiente, caja o contenedor que aloja dos (2) o más empaques primarios para su protección y venta al consumidor final, el cual cumple la función de empaque comercial y soporte del etiquetado sanitario.

d) **Intensidad de nicotina:** cantidad de nicotina disponible para la absorción en el organismo a través de cada bolsa, expresada en miligramos (mg) por unidad de consumo. La intensidad deberá ser indicada en el empaque secundario, en forma clara, visible y legible, conforme a los niveles bajo, medio o alto.

Artículo 4°.- Los productos regulados por la presente Resolución no podrán exceder los dieciséis coma siete miligramos (16,7 mg) de nicotina por cada unidad de dosificación (cada bolsa). El contenido total de nicotina por empaque secundario no podrá ser superior a los doscientos cuarenta miligramos (240 mg).

El incumplimiento de estos límites máximos será causal de denegación de la inscripción o, en su caso, de cancelación de la inscripción ya otorgada, sin perjuicio de las sanciones que correspondan conforme a la legislación sanitaria vigente.

Artículo 5°.- Toda persona física o jurídica que pretenda habilitar un establecimiento destinado a la fabricación, importación, exportación, fraccionamiento, distribución o comercialización de bolsas de nicotina sin fines terapéuticos dentro del territorio de la República del Paraguay, deberá inscribir dicho establecimiento ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) y obtener la correspondiente habilitación, conforme a los requisitos y procedimientos establecidos en la Resolución DNVS D.G. N° 153/2021 o sus actualizaciones.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCIÓN NACIONAL

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 02 de octubre de 2026.

La inscripción y habilitación del establecimiento lo facultará para realizar todas las operaciones mencionadas en el párrafo anterior, sin perjuicio del cumplimiento de los demás requisitos legales y reglamentarios aplicables.

El arancel de habilitación será el mismo percibido para la habilitación de los establecimientos dedicados a las SEAN y SSN.

Artículo 6°.- Para obtener la inscripción de los productos definidos como Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos ante la DINAVISA, los interesados deberán presentar la siguiente documentación:

a) Solicitud de inscripción del producto firmada por el Director Técnico/Regente y el titular/representante legal del establecimiento, conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.
b) Declaración jurada sobre la veracidad de la documentación presentada y el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución, conforme al Anexo II que forma parte de la presente Resolución.
c) Copia de la Autorización de Apertura vigente del establecimiento, otorgada por la Región Sanitaria correspondiente.
d) Copia autenticada de cédula de identidad y de registro profesional vigente del Director Técnico/Regente.
e) Copia autenticada del documento que acredite la representación legal del apoderado de la firma, si corresponde.
f) Fórmula cuali-cuantitativa de los principales componentes del producto, declarada por el fabricante.
g) Prototipo del folleto instructivo que deberá contener como mínimo la siguiente información: ingredientes y contenido por mg.; forma de presentación; modo de uso; advertencias; leyendas obligatorias; plazo de validez/ período de vida útil propuesto.
h) Prototipo del empaquetado que deberá contener como mínimo la siguiente información: Denominación comercial propuesta; sabor; contenido neto; concentración de nicotina en el etiquetado del envase; descripción cualitativa de los ingredientes; Nombre del fabricante y Director Técnico/Regente; dirección del fabricante; Advertencias; Leyendas obligatorias; fecha de vencimiento; número de constancia de inscripción del producto; nombre, dirección y país del Importador, fabricante, comercializadora, según corresponda.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

i) Copia de la habilitación del fabricante, o documento similar, sea nacional o importado.
j) Copia autenticada del poder de representación, carta de autorización o contrato de distribución o documento similar, otorgada por el fabricante, o por un distribuidor autorizado por aquél, en caso de que sea importado.
k) Copia autenticada del contrato o un documento que certifique la relación contractual entre las partes involucradas, en caso de que se subcontraten total o parcialmente el proceso de elaboración y/o Control de Calidad. Este documento debe tener las firmas de todas las partes involucradas certificadas por un escribano público.
l) Certificado de control de calidad del fabricante.
m) Comprobante de pago del arancel correspondiente.

Toda la información deberá estar respaldada documentalmente a fin de verificar la veracidad de la misma o contar con codificación que permita su verificación digital. Los documentos de origen extranjero que no sean verificables digitalmente deberán estar autenticados, consularizados o apostillados y legalizados, según corresponda. En caso de encontrarse en un idioma distinto al español, deberán ser acompañados de una traducción a la lengua española realizada por un traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia, exceptuando los documentos técnicos.

Artículo 7°.- La constancia de inscripción de los productos de bolsas de nicotina sin fines terapéuticos contendrá como mínimo la siguiente información:

- Constancia Nro.
- Fecha de Vencimiento.
- Denominación Comercial.
- Denominación genérica común internacional.
- Presentación.
- Sabor.
- Plazo de vida útil.
- Director Técnico.
- Fecha de emisión del documento:
- Composición del producto. Sustancias.
- Titular de Constancia de Inscripción.

Dr. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 02 de octubre de 2026.

- Dirección de la empresa titular del producto en origen.
- Envase.
- Condiciones de almacenamiento.

Artículo 8°.- El titular de la Constancia de Inscripción podrá solicitar únicamente modificaciones menores posteriores a la inscripción debidamente justificadas y fundamentadas, mediante solicitud formalizada por escrito, firmada por el titular/representante legal y el Director Técnico/Regente, previo pago del arancel correspondiente, las cuales tendrán un carácter automático de notificación e implementación inmediata.

Cualquier modificación que implique un cambio en la composición de la formulación o en el material del envase primario no será considerada menor y requerirá la tramitación de una nueva Constancia de Inscripción.

Artículo 9°.- Las bolsas de nicotina sin fines terapéuticos no podrán contener como ingredientes independientes las siguientes sustancias:

a) ácido agárico, aloína, capsaicina, hipericina, beta-asarona, estragol, ácido cianhídrico, mentofurano, metileugenol, pulegona, quasina, safrol, teucrina A, tuyona (alfa y beta), cumarina, colchicina, bergamoteno (furanocumarina), 7-dihidroxibergamoteno (furanocumarina), N-nitrosonornicotina (NNN);
b) vitaminas, minerales u otros ingredientes que dan la impresión de que son beneficiosos para la salud o presentan un riesgo menor para la salud;
c) ingredientes que, de acuerdo a criterios científicos objetivos y estándares internacionales, incrementan la toxicidad total inherente o el efecto adictivo de las bolsas de nicotina;
d) cafeína, taurina u otros estimulantes asociados con la energía y la vitalidad;
e) ingredientes con propiedades carcinogénicas (categorías 1 o 2), mutagénicas (categorías 1 o 2) o tóxicas para la reproducción (categoría 1).
f) aquellas que la DINAVISA determine mediante disposiciones complementarias, con base en nuevos hallazgos científicos que así lo justifiquen.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Lsc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

Artículo 10.- Las bolsas de nicotina sin fines terapéuticos, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Contener sólo ingredientes de calidad que se ajusten a especificaciones internacionales definidas para estos productos en PAS 8877:2022 o normas internacionales aplicables.
2. El empaque secundario debe ser seguro y resistente, con un mecanismo de apertura o cierre que no pueda ser fácilmente manipulado por niños.
3. El envoltorio que entre en contacto con las bolsas de nicotina deberá cumplir con los requisitos para materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Artículo 11.- Una vez presentada la solicitud de inscripción del producto, el departamento de Tabaco y Afines, dependiente de la Dirección de Evaluación y Registros Sanitarios deberá expedirse en un plazo no mayor de 30 (treinta) días hábiles desde la fecha del pago del arancel correspondiente a la presentación, y en caso de que el trámite sea observado, el solicitante tendrá un tiempo máximo de 30 (treinta) días hábiles de haber sido notificado para subsanar lo observado. En caso de no ser subsanados, el trámite será rechazado, debiendo en tal caso presentar una nueva solicitud previo pago del arancel correspondiente.

Artículo 12.- La Constancia de Inscripción tendrá un periodo de vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de otorgamiento, pudiendo ser renovada por períodos similares. En casos de infracciones a las normas y leyes sanitarias o reglamentarias, la Autoridad Sanitaria procederá a la suspensión o cancelación de la misma, previo sumario administrativo.

Artículo 13.- La renovación de la Constancia de inscripción de productos definidos como bolsas de nicotina sin fines terapéuticos deberá ser solicitada por el titular de la misma dentro de los noventa (90) días corridos, previos a su fecha de vencimiento, presentando las siguientes documentaciones:

a) Solicitud de Renovación firmada por el Director Técnico/Regente y el titular/Representante Legal con carácter de Declaración Jurada, manifestando expresamente que el producto no ha sufrido modificaciones en su fórmula, especificaciones, proceso de fabricación, fabricante, ni rotulado respecto a lo aprobado en el registro original o

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Msc. Q.F. Jorge Illou
Director Nacional Interino

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 02 de octubre de 2026.

modificación postregistro aprobada, conforme al Anexo III que forma parte de la presente Resolución.

b) Copia de la habilitación vigente de la firma solicitante y del fabricante (solo si la presentada en la inscripción ya venció).

c) Copia de cédula y registro profesional del Director Técnico/Regente solo si hubo cambio de profesional o vencimiento de la credencial.

d) Comprobante de pago del arancel de renovación correspondiente.

En caso de no solicitarse la renovación dentro del plazo establecido, la Constancia de Inscripción caducará de pleno derecho y los productos no podrán ser comercializados con posterioridad a dicho vencimiento.

Artículo 14.- En caso de que la documentación de solicitud de renovación sea objetada, ésta deberá ser subsanada dentro de los 30 (treinta) días hábiles de recibida la observación. Si en el transcurso de dicho plazo el expediente continúa sin ser corregido, será devuelto a la empresa solicitante, se procederá a dar baja el expediente, debiendo el usuario iniciar trámite nuevo, previo pago de arancel correspondiente.

Artículo 15.- La DINAVISA podrá solicitar información complementaria o adicional, incluyendo, pero no limitándose a, proceso de fabricación, fichas técnicas de componentes, documentos administrativos, entre otros.

Artículo 16.- En todo empaque secundario de los productos clasificados como bolsas de nicotina sin fines terapéuticos y en todo etiquetado externo de dichos productos, sean de producción nacional o extranjera, destinados al consumo nacional, deberán aparecer impresos o adheridos en forma permanente, los siguientes:

a) Advertencia que describa los riesgos asociados al consumo de la nicotina: Deberá incluirse la leyenda "*Este producto contiene nicotina y es altamente adictivo*", cubriendo al menos un 10% (diez por ciento) de la cara principal del producto.

b) Deberá incluirse la leyenda "*Este producto no está destinado a personas menores de 18 años, personas con afecciones cardiovasculares, mujeres embarazadas y/o mujeres en periodo de lactancia. Contiene*

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

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

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

sustancias tóxicas para la reproducción. Mantener fuera del alcance de los niños", en una tipografía clara y legible.

Las advertencias serán colocadas directamente en el empaquetado y etiquetado externo de los productos. Deberán permanecer visibles en todo momento, incluido el periodo de exhibición en puntos de venta. Deberán ser legibles y estar en contraste con el fondo de la ilustración.

Lo dispuesto en este artículo deberá cumplirse sin perjuicio de la adopción de otras advertencias sanitarias que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social podrá disponer.

Artículo 17.- El empaque secundario que contenga más de una unidad (bolsa) deberá llevar la siguiente información:

1. Número de Constancia de Inscripción.
2. Denominación del producto.
3. Número de lote.
4. El contenido de nicotina en mg por una dosis (bolsa) del producto.
5. El número de dosis de bolsa de nicotina que hay en una unidad (envase, presentación).
6. La fecha de caducidad.
7. El texto o imagen de las advertencias sanitarias.

Artículo 18.- Establecer que los puntos de venta que comercialicen bolsas de nicotina sin fines terapéuticos estarán obligados a colocar carteles visibles, claros y destacados en el interior de los lugares y puntos de venta, que indiquen la prohibición de su venta a personas menores de edad y las advertencias sanitarias implementadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 19.- Prohibir toda forma de publicidad, promoción o patrocinio de los productos objeto de la presente Resolución.

La misma no podrá usar las siguientes formas:

a) Imágenes de menores de edad, figuras o personajes representativos de niños y adolescentes.
b) Imágenes y expresiones relacionadas con ambientes familiares.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

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

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 02 de octubre de 2026.

c) Imágenes y expresiones vinculadas directa o indirectamente con el acto sexual.

Artículo 20.- Queda prohibido el uso de expresiones que sugieran menor daño, menor riesgo o mayor suavidad, tales como: "ultra ligeros", "ultra light", "suaves", así como cualquier otra palabra o término similar, ya sea en español o en cualquier otro idioma.

La prohibición establecida en el párrafo anterior no aplica cuando la mención se refiera exclusivamente a la intensidad de nicotina del producto.

Artículo 21.- Prohibir la inclusión en el producto, sea en su envase primario o secundario, de imágenes alusivas referentes a sabores o aromas que motiven su consumo generando confusión sobre su naturaleza, especialmente cuando resulten atractivos para menores de edad, incluyendo los siguientes:

- Postres (ej.: chocolate, vainilla, caramelo, tarta, galleta, crema);
- Caramelos (ej.: dulce de leche, algodón de azúcar, chicle, fruta confitada);
- Bebidas energéticas (ej.: taurina, cafeína, bebidas estimulantes);
- Bebidas suaves (ej.: gaseosa, refresco, limonada, cola).

Artículo 22.- Prohíbase la comercialización, venta, suministro y entrega de productos de bolsas de nicotina a menores de edad, a cualquier título. Para comercialización y venta por medios digitales, se deberá implementar un sistema de control de verificación de edad como requisito obligatorio y previo a la compraventa, a los efectos de comprobar exclusivamente que los productos están siendo adquiridos por los consumidores mayores de edad.

Artículo 23.- Prohíbase la venta, exhibición y distribución por cualquier título, de bolsas de nicotina en los siguientes lugares:

1. Establecimientos de enseñanza de educación inicial, primaria y media, públicos y/o privados;

2. Establecimientos hospitalarios y de atención de la salud, públicos y privados.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 02 de octubre de 2026.

Artículo 24.- Disponer que la nomenclatura y codificación de inscripción de los Productos definidos como Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos, se regirán por el siguiente código alfanumérico conformado por la combinación de letras en alfabeto latino BN que indica el tipo de producto y rubro al que corresponde, seguido de un código numérico compuesto por seis (6) dígitos con los cuales se identifica el producto y por último un código numérico de dos (2) dígitos precedido por el signo ortográfico del guion, el que describe la cantidad de renovaciones que el producto ha tenido por parte de la DINAVISA, lo que indicará a su vez el tiempo de uso en el país, y a modo de ejemplificación será como sigue: BN-000000-00 Bolsa de Nicotina.

Artículo 25.- Aprobar los aranceles correspondientes a la solicitud de inscripción, renovación y modificaciones post registros de los productos definidos como Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos, y de la inscripción de establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, fraccionamiento y comercialización dentro del territorio nacional, conforme se detalla a continuación:

CÓDIGO ARANCELARIO	CONCEPTO	JORNALES MÍNIMOS DIARIOS
480-709	Solicitud de Inscripción de productos definidos como Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos NACIONALES.	25 jornales
480-710	Solicitud de Inscripción de productos definidos como Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos IMPORTADOS.	50 jornales
480711	Solicitud de renovación de Constancia de Inscripción de productos definidos como Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos NACIONALES.	25 jornales
480712	Solicitud de renovación de Constancia de Inscripción de productos definidos como Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos IMPORTADOS.	50 jornales
480-713	Solicitud de modificación post registro de Constancia de Inscripción de productos definidos como Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos NACIONALES.	5 jornales

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Msc. Q. [illegible]
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

480-714	Solicitud de modificación post registro de Constancia de Inscripción de productos definidos como Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos IMPORTADOS.	5 jornales

Artículo 26.- Facultar a la Dirección General de Administración y Finanzas de la DINAVISA a establecer los procedimientos técnicos y administrativos necesarios para el cobro de los aranceles aprobados en el artículo anterior y para la emisión de los comprobantes correspondientes.

Artículo 27.- Los establecimientos que cuenten con habilitación sanitaria vigente otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para la elaboración, importación, exportación, distribución y comercialización de cigarrillos electrónicos, vapeadores, Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Similares de Administración de Nicotina (SSSN) y, deberán solicitar su ampliación de rubro, previo pago del arancel correspondiente, para realizar las operaciones de fabricación, importación, exportación, fraccionamiento y comercialización de los productos definidos como "*Bolsas de Nicotina sin fines terapéuticos*", sin necesidad de tramitar una nueva inscripción ni cumplir requisitos adicionales.

Artículo 28.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria autorizará los despachos de importación y exportación de los productos regulados por la presente Resolución, a través de la Dirección General de Vigilancia.

Artículo 29.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas de la presente Resolución 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 Nº 7361/2024 así como las establecidas de conformidad a las disposiciones del Capítulo XI, Sanciones de la Ley Nº 7508/2025, incluyendo amonestaciones, en caso de faltas leves y multas que van de 200 (doscientos) a 1.000 (un mil) jornales mínimos y de clausura del establecimiento en caso de reincidencia de faltas graves, bajo el procedimiento de la Ley 6788/21 y la Ley 7361/2024, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales y administrativos que pudieran concurrir.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL

MSc. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

Artículo 30.- Establecer que las disposiciones de la presente Resolución relativas a los requisitos del producto no serán exigibles a aquellos productos cuyo trámite de importación haya sido iniciado a través de la Ventanilla Única de Importación (VUI) ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) con anterioridad al 26 de octubre de 2026.

Artículo 31.- Disponer que los importadores de Bolsas de Nicotina que acrediten haber ingresado stock al territorio nacional con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente Resolución, podrán realizar el agotamiento del stock de dichos productos hasta el 01 de febrero de 2027. A partir del 02 de febrero de 2027, no se podrá comercializar ningún producto que no cumpla con los requisitos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 32.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del 26 de octubre de 2026.

Artículo 33.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCIÓN NACIONAL

Lic. Q.F. Jorge Hiou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

ANEXO I

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN/RENOVACIÓN DE BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS.

1. DATOS DEL SOLICITANTE:

1.1. Razón Social:
1.2. Domicilio:
1.3. Localidad:
1.4. Número de Teléfono:
1.5. Correo electrónico:
1.6. Nombre del titular/Representante Legal:
1.7. Documento de identidad N°:
1.8. Nombre del Director Técnico/Regente:
1.9. Documento de identidad N°:
1.10. Profesión:
1.11. Registro Profesional:
1.12. Correo electrónico del Director Técnico/Regente:

2. DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA

2.1. Nombre o Razón Social de la Planta Elaboradora:
2.2. Domicilio:
2.3. Localidad:
2.4. País:
2.5. Número de Teléfono:
2.6. Correo electrónico:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Msc. [illegible] Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

3. DATOS DEL PRODUCTO.

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 02 de octubre de 2026.

3.1. Denominación Comercial:
3.2. Denominación Genérica:
3.3. Sabor:
3.4. Presentación:
3.5. Fórmula cuali-cuantitativa:

ACTIVO	CONTENIDO en mg por UNIDAD DE USO

INGREDIENTES	CONTENIDO en mg por UNIDAD DE USO
1.	
2.	
3.	
4.	

Titular/Representante Legal
Firma, Aclaración, Sello

Director Técnico/Regente
Firma, Aclaración, Sello

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCION NACIONAL

MSc. B.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 02 de octubre de 2026.

ANEXO II

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

Los abajo firmantes, bajo juramento y en carácter de declaración jurada, manifestamos y declaramos que:

1. La firma solicitante se responsabiliza totalmente de la calidad, seguridad y estabilidad del producto una vez comercializado en el territorio nacional.
2. La información proporcionada en la solicitud (Anexo I) y en la documentación adjunta es verdadera, completa y fidedigna.
3. El producto cumple con los límites máximos de nicotina establecidos en el Artículo 4° de la Resolución DINAVISA N° _____/2026 (16,7 mg por bolsa y 240 mg por empaque secundario).
4. El producto no contiene las sustancias prohibidas enumeradas en el Artículo 9° de la citada Resolución.
5. El producto cumple con los requisitos de empaque y etiquetado establecidos en los Artículos 10, 16 y 17 de la Resolución DINAVISA N° _____/2026.
6. La firma solicitante y el fabricante cuentan con las habilitaciones y autorizaciones vigentes correspondientes.
7. Que asumimos TODA LA RESPONSABILIDAD por la veracidad de lo declarado, y que conocemos que la presentación de información falsa o inexacta será pasible de las sanciones previstas en la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud", en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la DINAVISA", y sus modificatorias, sin perjuicio de las acciones penales que pudieran corresponder.

Titular/Representante Legal
Firma, Aclaración, Sello

Director Técnico/Regente
Firma, Aclaración, Sello

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 02 de octubre de 2026.

ANEXO III

SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS.

1. **DATOS DEL SOLICITANTE:**
   - **1.1.** Razón Social:
   - **1.2.** Domicilio:
   - **1.3.** Localidad:
   - **1.4.** Número de Teléfono:
   - **1.5.** Correo electrónico:
   - **1.6.** Nombre del titular/Representante Legal:
   - **1.7.** Documento de identidad N°:
   - **1.8.** Nombre del Director Técnico/Regente:
   - **1.9.** Documento de identidad N°:
   - **1.10**. Profesión:
   - **1.11**. Registro Profesional**:**
   - **1.12.** Correo electrónico del Director Técnico/Regente:
   - **1.13.** N° de Habilitación del Establecimiento:

2. **DATOS DEL PRODUCTO A RENOVAR.**
   - **2.1.** N° de Constancia de Inscripción:
   - **2.2.** Fecha de Vencimiento:
   - **2.3.** Denominación Comercial:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 4125 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

2.4. Presentación (Cantidad de bolsas por empaque secundario):

2.5. Intensidad de Nicotina _____ mg por bolsa

2.6. Fabricante (Nombre y País):

2.7. N° de Habilitación del Fabricante:

SEÑOR DIRECTOR NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA).

Los abajo firmantes, bajo juramento y en carácter de declaración jurada, manifestamos y declaramos que el producto identificado con la Constancia de Inscripción N° _____:

1. NO HA SUFRIDO MODIFICACIONES en su fórmula cuali-cuantitativa, especificaciones técnicas, proceso de fabricación, fabricante (nacional o extranjero), ni en su rotulado y empaquetado, respecto a lo aprobado en el registro original o en las modificaciones post-registro aprobadas por la DINAVISA.
2. CONTINÚA CUMPLIENDO con todos los requisitos establecidos en la Resolución DINAVISA N° _____/2026, incluyendo:
   - Los límites máximos de nicotina (Artículo 4°).
   - Las prohibiciones de sustancias (Artículo 9°).
   - Los requisitos de empaque, etiquetado y advertencias sanitarias (Artículos 10, 16 y 17).
3. Que la firma solicitante y el fabricante MANTIENEN VIGENTES sus habilitaciones y autorizaciones correspondientes, y que no existen cambios en la cadena de producción, almacenamiento o distribución que afecten la calidad, seguridad o estabilidad del producto.
4. Que asumimos TODA LA RESPONSABILIDAD por la veracidad de lo declarado, y que conocemos que la presentación de información falsa o inexacta será pasible de las sanciones previstas en la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud", en la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – REPÚBLICA DEL PARAGUAY

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVISA N° 412 /2026

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DEFINIDOS COMO BOLSAS DE NICOTINA SIN FINES TERAPÉUTICOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), PARA SU FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL, Y SE APRUEBAN LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA SU INSCRIPCIÓN.

Asunción, 01 de octubre de 2026.

de la DINAVISA", y sus modificatorias, sin perjuicio de las acciones penales que pudieran corresponder.

5. Que la presente Declaración Jurada se presenta dentro del plazo establecido en el Artículo 13° de la Resolución DINAVISA N° _____/2026.

Titular/Representante Legal
Firma, Aclaración, Sello

Director Técnico/Regente
Firma, Aclaración, Sello

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCIÓN NACIONAL

Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria