



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

VISTO:

Los Memorandos DINAVisa/DGV N°146/2025, y 147/2025 de proveniente de la Dirección General de Vigilancia elevando los antecedentes de las intervenciones realizadas a los establecimientos BIGGIE EXPRESS de la razón social BIGGIE S.A.

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.º 6788/2021, modificada por la Ley N.º 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, y en su Art. 3º establece la competencia y objetivos: "... a) La regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como: medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como el desarrollo de estrategias adecuadas en estas materias...c) La regulación, control y fiscalización de los alimentos, 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. d) La regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, distribución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria. e) La regulación, control y fiscalización de todos aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley o por decreto reglamentario. f) El aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los productos mencionados en los apartados antecedentes, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten...". El Art. 5° de la citada Ley establece que: "...De las funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: "...8) Otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia... 12) Establecer y aplicar el régimen de infracciones y sanciones a personas físicas o jurídicas que contravengan los lineamientos y normativas del ámbito de su competencia y aplicar medidas preventivas y correctivas...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 y en tal carácter será el



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad. Asimismo, dispone en su Art. 53: "Adaptación de nomenclatura, Establécese que, a partir de la promulgación de la presente ley, todas las normas, leyes, decretos, y resoluciones que se refieren a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y/o al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, se entenderá sin necesidad de modificación que se refieren a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".

Que a partir de la Ley N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley 836/80 establece: "...Artículo 156.- Queda aprobada la elaboración y comercialización de alimentos artificiales siempre que cumplan estrictamente las exigencias reglamentarias. Artículo 157.- Sólo podrán elaborar, proveer, distribuir y expender alimentos aptos para el consumo. Queda prohibida la producción, venta o donación de aquellos que éstas alterados, deteriorados, contaminados o adulterados. Artículo 158.- La personas dedicadas a manipular alimentos y bebidas se someterán a los controles médicos periódicos reglamentados y observarán el cumplimiento estricto de las medidas higiénicas para evitar la contaminación de los productos. Artículo 159.- El Ministerio realizará el control de los alimentos en sus aspectos higiénico - sanitarios, debiendo coordinar sus acciones con otros organismos del Gobierno y la municipalidades. Artículo 160.- Los propietarios de establecimientos de alimentos, así como los que se dedican a su transporte o comercialización, están obligados a facilitar a los funcionarios competentes del Ministerio, la extracción de muestras para ser sometidos a examen bromatológico y de aptitudes sanitarias, pudiendo dichos funcionarios ordenar su retención, cuando representes riesgos para la salud de las personas... CAPITULO III DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS. Artículo 162.- Para la habilitación de un establecimiento de alimentos para consumo del público será requisito previo, indispensable, contar con la correspondiente



[Handwritten signature]

AL Sr. Q.T. Jorge Illion
Intendente Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAISA, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

autorización del Ministerio, debiendo acreditarse para el efecto que reúne condiciones sanitariamente adecuadas. El Ministerio determinará los controles necesarios y los casos en que se requiere la dirección técnica de un profesional químico responsable. Artículo 163.- La autorización del Ministerio para que funcione un establecimiento de alimentos determinará el tiempo de su vigencia, debiendo realizar reinspecciones periódicas. Artículo 164.- Los propietarios de establecimientos de alimentos, en funcionamiento, deben solicitar permiso al Ministerio para introducir modificaciones materiales en ellos cuando se relacione con el procesamiento o manipulación de los productos. Artículo 165.- Los propietarios de establecimientos industriales donde se manipulen, elaboren, empaquen o envasen alimentos, deben incluir en su plantel el personal técnico necesario que pueda garantizar la calidad, pureza, buena preparación y conservación de los productos. Artículo 166.- Los propietarios y representantes de establecimientos de alimentos, están obligados a permitir el acceso a los funcionarios competentes del Ministerio para realizar las inspecciones que consideren necesaria... DE LA COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.. Artículo 175.- Los fabricantes, representantes o importadores de productos alimenticios o bebidas, a los efectos de su venta, registrarán sus productos previamente en el Ministerio, el cual determinará su aptitud para el consumo y el tiempo de validez de su registro...".

Que el artículo 1° del Decreto N° 1635/99 reza: "...Declárese obligatorio el registro sanitario de los productos alimenticios, bebidas, y aditivos destinados al consumo humano, en todo territorio nacional, para los fabricantes, representantes, importadores, fraccionadores y otros".

Que la Resolución S.G. N° 252/18 en su artículo 3° expone: "... Establecer la obligatoriedad de la declaración del número de R.S.P.A en el etiquetado del producto alimenticio registrado" y Artículo 4°: " Determinar que el INAN en ejercicio de sus funciones , tiene la potestad de verificar un producto alimenticio en cualquier etapa de su fabricación y/o comercialización".



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAISA, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

Que la Resolución S.G. N° 213/19 en su Artículo 4° " Establecer que ningún establecimiento, sea cual fuere su actividad podrá comercializar productos alimenticios industrializados que no cuenten con el respectivo Registro Sanitario de Productos Alimenticios (R.S.P.A), propio o de terceros".

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por N° 7361/2024, en su artículo 27: "...Medidas cautelares. Cuando exista, o se sospeche razonablemente que exista, un riesgo inminente y grave para la salud, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, podrá adoptar, sin más trámite, las siguientes medidas cautelares en el ámbito de la presente ley: a) La puesta en cuarentena, de los productos para la salud y de otros productos que se hallan bajo su competencia conforme a las leyes vigentes. b) La retirada del mercado o de circulación, de los productos para la salud y de otros productos que se hallan bajo su competencia conforme a las leyes vigentes... d) La suspensión de actividades de establecimientos sujetos a la presente ley o que se hallan bajo su competencia conforme a las leyes vigentes... f) La clausura provisional de establecimientos sujetos a la presente ley o que se hallan bajo su competencia conforme a las leyes vigentes....h) La suspensión temporal del Registro Sanitario del producto. La duración de las medidas no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que las justificó. Las medidas cautelares se darán a conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso."

Que el Art. 28 de la Ley 6788/2021, dispone que las infracciones serán sancionadas aplicando la siguiente graduación y determina las sanciones y el **Artículo 29 prevé que las sanciones serán aplicadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA)**, previo sumario, atendiendo a las circunstancias especiales de cada caso, conforme con lo establecido en las leyes y reglamentaciones vigentes, debiendo imponerse de forma acumulativa, cuando procedieran. La Ley 6788 prevé se podrán acumular sanciones por la comisión u omisión de varios hechos concurrentes y que a los efectos de la aplicación de



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisA, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

las sanciones previstas en la presente Ley, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá en cuenta las circunstancias atenuantes y agravantes que puedan comprometer la responsabilidad del infractor y que serán establecidas en la reglamentación correspondiente. Y en su CAPÍTULO VI RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES, PROCEDIMIENTOS, PRESCRIPCIONES Y PERENCIONES, en la sección I regula las infracciones y en su sección II el Procedimiento.

Que el Decreto 7634/2017 establece las condiciones y obligaciones del Director Técnico, Y en su Art. 7° "...Establécese que el profesional que asuma como Director Técnico de un establecimiento de productos alimenticios o servicios de alimentación es responsable de: 1) Elaborar e implementar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y el mantenimiento del mismo, que deberá contener los procedimientos, los formularios, el cronograma de implementación, entre otros, debiendo estar a disposición del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición al momento de la inspección o cuando lo requiera. 2) Garantizar que los sistemas de aseguramiento de calidad estén basados en normativas vigentes. 3) Asegurar que todo cambio o modificación que se produzca en las instalaciones donde se realicen las actividades del establecimiento, no constituyan un riesgo para la inocuidad del alimento. 4) Comunicar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición los procedimientos que garanticen la recuperación rápida y oportuna de productos alimenticios, excepto para servicios de alimentación, cuando causas justificadas lo hagan necesario o la autoridad sanitaria nacional lo determine. 5) Asegurar que los productos alimenticios registrados ante el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, cumplan con lo declarado y se ajusten a las normativas vigentes, excepto para servicios de alimentación..."

Decreto 17056/1997 internaliza la RES/GMC/80/96 que aprueba el Reglamento Técnico del Mercosur referido a las condiciones higiénico-sanitarias y de buenas prácticas establece disposiciones aplicables a todo establecimiento que almacena productos alimenticios y dispone: "...8. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAISA, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS 8.1. Las materias primas y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que impidan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases. Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando estas existan. 8.2. Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán estar autorizados por el Organismo Competente. Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión. Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, es conveniente que cuenten con medios que permitan verificar la humedad, si fuera necesario y el mantenimiento de la temperatura adecuada...".

Que se encuentra vigente la Resolución 213/2019, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA HABILITACIÓN Y OTORGAMIENTO DEL REGISTRO A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y ADITIVOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 578, DE FECHA 08 DE OCTUBRE DE 2018", esta normativa es clara en cuanto a la responsabilidad de la aplicación de buenas prácticas en los procesos de elaboración, si como de la calidad y seguridad de los alimentos que atañen tanto al Director Técnico como a la empresa, así como lo establece en su artículo 5° "Disponer que el incumplimiento de lo establecido en la presente resolución será considera infracción de orden sanitaria y sancionada de acuerdo a la Ley 836/80 "Código Sanitario" previo sumario administrativo, todo ello en concordancia con lo dispuesto en los artículos 8 y 25 de la misma resolución.



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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

Que, el Decreto N°9485 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CAPITULO VII DE LA LEY 6788/21 "QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGANICA DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVisa) Y SE ESTABLECE EL REGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES" en su artículo 3° establece la clasificación de las faltas en leves y graves, y los supuestos hechos descritos y detectados en la inspección del establecimiento se subsumen en los supuestos previstos a continuación: "Art 3°.- Calificación de las faltas. Las faltas se calificarán de la siguiente manera: a) Faltas leves: Serán consideradas faltas leves aquellas conductas cometidas por los infractores que transgredan la normativa, pero que no afecten la calidad, seguridad, eficacia, efectividad o rendimiento de los productos regulados por la DINAVisa. b) Faltas graves: Serán consideradas faltas graves aquellas conductas cometidas por los infractores que transgredan la normativa, y configuren uno o más de los siguientes supuestos: 1) Que implica un riesgo para la salud pública o de la población, 2) Que impida tener asegurada, no garantice o afecte la legitimidad, calidad, seguridad, eficacia, efectividad o rendimiento de los productos regulados por la DINAVisa... 4) La tenencia, fabricación o comercialización de productos regulados por la DINAVisa, que no se encuentren autorizados por esta. 5) La tenencia, fabricación o comercialización de productos regulados y autorizados por DINAVisa en establecimientos no autorizados. 6) La tenencia, fabricación o comercialización de productos autorizados por DINAVisa, que no tengan la composición cuantitativa o cualitativa autorizada, o que no cumplan las garantías de calidad, pureza o estabilidad, o que supongan, por cualquier otra causa, un riesgo previsible para la salud o para la seguridad de los consumidores... 8) El incumplimiento de lo establecido en el artículo 4° de la Ley 1119/97 «De productos para la salud y otros». Conforme al Art 31 de la Ley de multas no podrán superar los 1000 jornales.

Que, el Decreto N°7634/17 POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ART 162 DE LA LEY N°836/1980, en su ART 2° Disponese que los establecimientos de productos alimenticios y los servicios de alimentación deben contar obligatoriamente para su

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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisA, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

funcionamiento con un Director Técnico, responsable de la implementación y control de los sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos que sean producidos, fraccionados, importados o comercializados por los mismos.

Que la Ley N° 1119/1997, en su artículo 6°, numeral 1), prevé que la fabricación, importación, comercialización y dispensación de medicamentos en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Asimismo, establece que los medicamentos autorizados para su expendio en el mercado nacional serán los inscriptos a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación.

Que el MEMORANDO DINAVisA N.º DGV 147/2025 el Director General de la Dirección General de Vigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria remite antecedente y realiza un análisis de las intervenciones realizadas.

Que por MEMORANDO DINAVisA N.º DGV 146/2025 el Director General de la Dirección General de Vigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en fecha 12 de agosto del 2025, remite informes de fiscalización de la SEDECO en donde se expresa cuanto sigue: " Me dirijo a usted, en cumplimiento de los convenios de cooperación vigentes entre esta Dirección Nacional y la Secretaría de Defensa del Consumidor y el Usuario (SEDECO), se comunica la recepción de la **Nota SDCU N.º 584/2025**, mediante la cual fueron remitidas las actas de fiscalización y los expedientes correspondientes a intervenciones realizadas por la SEDECO en distintos establecimientos comerciales BIGGIE S.A.

Resumen de actas de intervención recibidas



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAUSA, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

Acta N.º 113 y 115 – Orden de Trabajo N.º 049: Biggie S.A. – Sacramento casi Itapúa – 11 de agosto de 2025.

Acta N.º 112 y 114 – Orden de Trabajo N.º 048: Mcal. López y zona universitaria – 07 de agosto de 2025.

Acta N.º 116 – Orden de Trabajo N.º 049: Biggie S.A. – Santísima Trinidad y Capellanes del Ejército en Campaña – 11 de agosto de 2025.

Acta N.º 120 – Orden de Trabajo N.º 049: Pedro Peña y Capitán Victoriano Bueno – 11 de agosto de 2025.

Acta N.º 121 – Orden de Trabajo N.º 049: Boggiano y Eusebio Ayala – 11 de agosto de 2025.

Todos los locales fiscalizados poseen RUC: **80077406-0**.

Durante los procedimientos, los funcionarios de SEDECO constataron:

- **Exhibición de productos alimenticios con fecha de vencimiento expirada.**
- **Sobre-etiquetado (re-etiquetado)** de productos con fechas no coincidentes o sin información clara de vencimiento, lote, Registro de Establecimientos (R.E) del fraccionador o elaborador y Registro Sanitario de Productos alimenticios (R.S.P.A).

Productos observados:

- Chorizo tipo Húngaro de la marca OCHSI
- Chorizo picante tipo Besito de la marca OCHSI
- Chorizo tipo Besito de la marca OCHSI
- Chorizo con Queso de la marca OCHSI
- Súper Pancho de la marca OCHSI
- Frutos Secos - Almendra Pelada – Marca Zyma (vencimiento 04/08/2025, tres unidades en góndola, sin RSPA y RE; con registros RSNE y RNPA de origen argentino).



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/REETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

- Chorizo parrillero de la marca OCHSI
- Chorizo de Viena de la marca OCHSI
- **Chorizo con Queso** de la marca OCHSI con los siguientes hallazgos:
- **Primer rotulado:** Elaboración 04/04/2025, vencimiento 13/05/2025, sin datos de lote, R.E. y R.S.P.A.
- **Segundo rotulado, Sobre-etiquetado (re-etiquetado):** Fecha 08/07/2025 sin vencimiento especificado; unidades con vencimiento 13/05/2025 y 03/07/2025 aún en exhibición; etiquetas con fecha 12/02/2025 sin aclaración del vencimiento o fraccionador.

Los fiscalizadores de la secretaría de Defensa del Consumidor procedieron al **retiro preventivo** de los productos vencidos y a la **verificación documental** de los restantes.

Supuestos Incumplimientos según normativas DINAVisa:

- Artículo 1° de Decreto 1635/99 que reglamenta el artículo N° 175 de la ley N° 836/80 (Código sanitario).
- Mercosur/Gmc/Res. N° 26/03 Reglamento Técnico Mercosur Para Rotulación De Alimentos Envasados Resolución 26/03 Ítem 6.4/ 6.4.1.
- **Artículo 4 de la Resolución S.G 213/2019** por la cual se establecen las condiciones y requisitos para la habilitación y otorgamiento del registro a establecimientos de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano y se abroga la resolución s.g. n° 578, de fecha 08 de octubre de 2018" Establecer que ningún establecimiento, sea cual fuere su actividad, podrá comercializar productos alimenticios industrializados que no cuenten con el respectivo Registro Sanitario de Producto Alimenticio R.S.P.A. propio o de terceros.



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/REETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

- **Artículo 3° de la resolución S.G 252/2018** por la cual se abroga la resolución s.g. n° 634, de fecha 31 de octubre de 2017, "por la cual se abroga la resolución s.g. n° 385, de fecha 19 de mayo de 2011 y se establecen requisitos para la obtención, renovación, actualización, transferencia, suspensión y cancelación de registros sanitarios de productos alimenticios, bebidas y aditivos destinados al consumo humano", y se establecen requisitos para la obtención, renovación, actualización, transferencia, suspensión y cancelación de registros sanitarios de productos alimenticios, bebidas y aditivos destinados al consumo humano. Establece la obligatoriedad de la declaración del número de R.S.P.A. en el etiquetado del producto alimenticio registrado.

Se adjunta:

- Nota SDCU N.° 584/2025
- Copias de actas de fiscalización
- Expedientes remitidos por la Secretaría de Defensa del Consumidor y el Usuario (SEDECO)",.. (sic)

Que según acta de procedimiento N° 278/2025, la Dirección de Vigilancia de la DINAVisa en acompañamiento con SEDECO se procedieron a la verificación de productos alimenticios en el local Biggie S.A, RUC: 80077406-0, con dirección en Avda. General Santos esquina Sociedad, en áreas de expendio, constatándose productos vencidos entre ellos: "Butifarra OCHSI envasado al vacío 16 unidades de venta al peso , cocktail con picante envasado al vacío 10 unidades de venta al peso, chorizo con queso marca OCHSI envasado al vacío 14 unidades de venta al peso , Yogurt bebible marca PARMALAT, 1L (sachet), 2 unidades, leche entera ultra, marca LA FORTUNA , 500 ml (sachet) 2 unidades, crotones con especias marca NOVAPAN, 2 unidades, crotones al ajo , marca NOVAPAN, 1 unidad. Palitos con queso, marca MADRE DEL PAN, 2 unidades, palito con harina integral, marca MADRE DEL PAN, 1 unidad. Pastas frescas



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/REETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

ñoquis de papa, marca DE LA NONA, 3 unidades. Avatinas galletitas de maíz, 3 cajas x 30 unidades, galleta milagros, marca EL GERMANO, 2 unidades. Queso Paraguay, marca SAN CRISTOBAL envasada al vacío de venta al peso, en incumplimiento a la legislación de etiquetado vigente, igualmente el queso sándwich cortado, 2 unidades envasado al vacío de venta al peso. Los embutidos mencionados anteriormente, se encuentran en incumplimiento a la legislación de etiquetado vigente. Vainillas cubiertas con azúcar fino champañe, marca BAUDUCCO, 2 unidades de 150 g vencidos. Los productos embutidos que se encontraban refrigerados, contaban con visor de Temperatura de 6°C y los quesos con 4°C. **Se procedió al retiro de productos: Vital honey, los cuales cuentan con ALERTA SANITARIA, y no cuenta con REGISTRO SANITARIO.** Se constataron más unidades de productos vencidos de chorizos toscanos, marca GUARANI congelados, 2 paquetes, conteniendo 5 unidades cada paquete. Los productos frescos, embutidos, cárnicos son trasladados para análisis de laboratorio. Todos los productos mencionados quedan a disposición de la DINAVisa hasta dictamen" (sic).

Que según el **Acta de procedimiento N° 279/2025, de fecha 12/08/2025** la Dirección de Vigilancia de la DINAVisa en acompañamiento con SEDECO se procedieron a la verificación de la **Sucursal:** Avenida General Santos – Sucursal Vía Férrea durante dicho procedimiento se verifico: "...En acompañamiento con la SEDECO se procedió a la verificación de productos alimenticios en el local BIGGIE S.A. Suc. Vía Férrea y Gral. Santos en área de expendio constatándose productos vencidos correspondiente a alimentos cárnicos como ser. 1-Coctail con picante OCHSI, 14 paquetes, envasados al vacío, de peso a granel, 2- superpanchos OCHSI, 9 paquetes, envasados al vacío con 7 unidades cada uno, 3- Chorizo debrecziner OCHSI, 4 paquetes, envasados al vacío con 4 unidades cada uno. 4- Chorizo OCHSI húngaro, 11 paquetes, envasados al vacío con 6 unidades cada uno. 5- Chorizo con queso OCHSI 4 paquetes envasados al vacío con 6 unidades cada uno. 6- Chorizo napolitano FRANZ 1 paquete

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
SUBDIRECCIÓN NACIONAL INTERINO DE VIGILANCIA SANITARIA
Q.F. Jorge Illion

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/REETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAISA, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

envasado al vacío de 4 unidades. 7- Chorizo parrillero picante LA PORKANA 2 paquetes envasados al vacío de 4 unidades cada uno. 8- Chorizo parrillero LA PORKANA 2 paquetes envasados al vacío de 4 unidades cada uno. 9- Chorizo fresco tradicional PALADINI 2 paquetes envasados al vacío con 2 unidades cada uno. 10- Salchichas RIKITOS "SODIB" 1 paquete envasado al vacío de 500 gramos. Alimentos lácteos como: 1. Manteca trébol 4 paquetes envasados al vacío con venta al peso. 2. Queso Ibérico cerrito 2 paquetes envasados al vacío con venta al peso. 3. Queso ILOLAY cuartirolo 4 paquetes envasados al vacío con venta al peso. 4. Queso cremón doble crema LA SERENISIMA 3 paquetes envasados al vacío venta al peso. 5. Queso SAN CRISTOBAL dambo 18 paquetes envasados al vacío venta al peso. 6. Requesón cremoso catupiry POZZALAT 1 paquete de 400 g. 7. Queso dambo light LACTOLANDA 1 paquete envasado al vacío. 8. Queso azul TREGAR 1 paquete envasado al vacío. 9. Queso JEISEY sándwich 1 paquete envasado al vacío venta al peso. 10. Queso Paraguay LACTOLANDA 1 paquete envasado al vacío venta al peso. 11. Requesón CAROLINA 4 paquetes de 180 g cada uno. 12. Yogurt sin lactosa LOS COLONOS 1 paquete por 190 g. 13. Yogurt natural LOS COLONOS 1 envase de 800 g. 14. Margarina vegetal de mesa DELINE 1 pote de 250 g. Alimentos grasos como: 1- Mayonesa con ingredientes naturales DICOSA, 11 paquetes, de 480 g. 2- Mayonesa con ingredientes naturales DICOSA, 8 paquetes, de 240 g. 3- Mayonesa con ingredientes naturales DICOSA, 2 paquetes, de 120 g. 4- Mayonesa picante HELLMANN'S, 3 paquetes, de 250 g. Alimentos Polineseos como: 1. Pancitos blancos BAUDUCCO, 6 paquetes de 260 g. 2. Copos de maíz con azúcar GRANIX, 1 paquete, de 300g. 3. Granola coco y miel GRANIX, 2 paquetes, de 350 g. 4. Pastas instantáneas con salsa sabor bolognesa CAROZZI, 4 potes, por 70 g. 5. Mini bites sabor jamón GULLON, 2 envases, por 250 g. 6. Barras de castaña y almidón con cobertura de chocolate y leche, 2 unidades, de 25 g. 7. Barra nutricional proteica NOTCO PEANUT, 22 unidades, por 45 g. 8. Barra nutricional proteico NOTCO CHOCOLATE, 12 unidades, por 45 g. 9. Barra nutricional proteico NOTCO ALMOND, 15 unidades, por 45 g. 10. Barra nutricional proteico cookies, 1



Handwritten signature and red official stamp of the Director Interino.

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/DGAL N° 326/2025.-

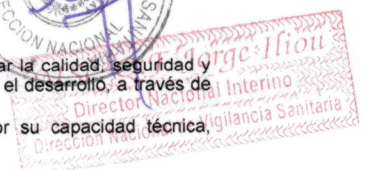
POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/REETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

unidad, por 15 g. 11. Barritas de Mani SUPER BAR, 10 unidades, por 45 g. 12. Barritas de mani chocolate SUPER BAR, 1 unidad, por 45 g. 13. Mantecol, 1 unidad, por 26 g. Confituras como: 1- Bites trento DARK, 12 paquetes, por 40 g. Postres como: 1- Lemon pie LA TORTERIA, 1 pote, por 200g. 2- Oreo la tarteria, 2 potes, por 200 g. 3- Café MOCCA la tarteria, 2 potes, por 200 g. Alimentos listos para consumo: 1. Pizza con queso y orégano pre cocido congelado, 1 paquete envasado al vacío con 6 pizzetas de 77 g cada uno. Agua minera DASANI, 7 paquetes, con 6 unidades cada uno de 250 ml. Además, se constata existencia de productos en mal estado que imposibilita su comercialización como ser: 1- Pasta instantánea con salsa sabor queso CAROZZI, 1 pote, de 70 g con envase averiado. 2- Leche fibra semidescremada lactolanda, 1 envase de 1L sin tapa. 3- Productos panificados pan Felipe con presencia de contaminantes tipo microbiológico (moho), 1,5Kg. 4- Chorizo parrillero sin picante OCHSI, 1 paquete, de 475 g con perdida de vacío. 5- Coctail con picante OCHSI, 1 paquete, por 375 g con perdida de vacío y alteraciones organolépticas por variación de color y presencia de líquidos y gomosida. Se constata temperatura del equipo de refrigeración de almacenamiento de productos cárnicos a 1°C aproximadamente, según visor de lectura del equipo. Lectura de temperatura del equipo de almacenamiento de producto lácteos equivalentes a 2°C, según visor de lectura del equipo. Los productos mencionados y asentados en el acta son retirados del local para su almacenamiento en el deposito de DINAVisa hasta disposición final, en tanto que los productos cárnicos y lácteos serán enviados al laboratorio oficial para sus análisis correspondientes quedando a cargo de la empresa el costo del análisis. Sin nada más que agregar se da por terminado el procedimiento...".

Que asimismo los antecedentes remitidos por la SEDECO en el marco del Convenio interinstitucional suscripto entre ambas entidades, se evidencia incumplimientos respecto a las **Sucursales Sacramento e Itapúa** (cerca de IPS-Central) identificando productos vencidos y reetiquetados (se adjuntan fotos), **Sucursal Trinidad Jade** (cerca de la UNA-Derecho) productos vencidos, pero sin reetiqueta (se adjuntan

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

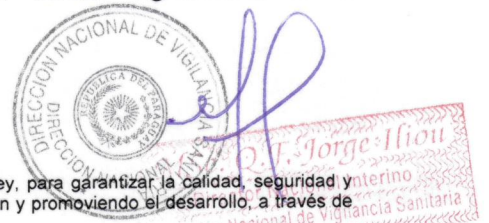
Resolución DINAVisa/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

fotos). Hacen referencia la supuesta comercialización de chorizo con queso, marca OCHSI, fabricado por NOVEX S.A., con RSPA N.º 40686 (vigente hasta el 30/06/2027) para la presentación "venta al peso", sin que conste registro (RSPA) de la presentación "al vacío" comercializada en todas sus sucursales por el Biggie S.A. por parte del fabricante. Asimismo, se informa de la supuesta venta de unidades vencidas de frutos secos, almendra pelada, marca Zyma, se detectaron tres unidades del producto Frutos Secos Almendra Pelada de la marca Zyma, cuya fecha de vencimiento era el 04/08/2025, por lo que al momento del control ya se encontraban vencidas. Se identificaron tres unidades del producto Chorizo con Queso de la marca Oschi, con fechas de vencimiento correspondientes al 13/05/2025 y al 03/07/2025, también vencidas y exhibidas en góndola y reetiquetadas.

Que conforme a los archivos institucionales respecto a la cadena de suministro y fraccionamiento, se identificó que el establecimiento FOODIE S.A. es responsable del fraccionamiento y distribución de productos cárnicos para los establecimientos BIGGIE S.A., contando con Registro de Establecimiento vigente en dos locales habilitados. El primero, con R.E. N.º 801112478/1, vigente hasta el 23 de noviembre de 2025, ubicado en Venezuela y Miguel de Cervantes Saavedra, Asunción, habilitado para las actividades de fraccionador (01, 08), importador (01, 02, 04, 05, 06, 10, 12) y distribuidor (17). El segundo, con R.E. N.º 801112478/2, vigente hasta el 11 de septiembre de 2029, ubicado en Juan de Salazar entre Ybapuru y Cnel. Schweitzer, Lambaré, habilitado para las actividades de fraccionador (01, 08), importador (01, 05), titular de registro (03) y distribuidor (17). Conforme a la normativa vigente, la responsabilidad de asegurar el cumplimiento de las disposiciones sobre rotulado en productos fraccionados recae en el establecimiento que realiza la operación, en este caso FOODIE S.A. En lo referente a los incumplimientos normativos detectados por funcionarios de la SEDECO y remitidos a la DINAVisa, cabe señalar que el Reglamento Técnico MERCOSUR para Rotulación de Alimentos Envasados (Resolución GMC N.º 26/03), así como la Resolución GMC N.º 46/03 Reglamento Técnico



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/REETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAvisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

MERCOSUR sobre el Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados y la Resolución SG N.º 402/2018, reglamento Técnico que establece requisitos para el etiquetado de alérgenos alimentarios y sulfitos en los alimentos envasados, además de establecer normas que generales respecto al etiquetado y la información que debe contener, establecen que los rótulos no deben contener vocablos, signos o representaciones gráficas falsos, incorrectos o que puedan inducir a error o engaño al consumidor, especialmente en lo que respecta a la "duración" del alimento. La alteración u omisión de la fecha de vencimiento, la ausencia de información obligatoria en el etiquetado y la comercialización de productos vencidos constituyen infracciones a dichas disposiciones.

El rotulado de los chorizos verificados no reúne los requisitos previstos en la Resolución GMC N.º 26/03), que determina como INFORMACIÓN OBLIGATORIA, la siguiente: "... A menos que se indique otra cosa en el presente Reglamento Técnico o en un reglamento técnico específico, la rotulación de alimentos envasados deberá presentar obligatoriamente la siguiente información: - Denominación de venta del alimento - Lista de ingredientes - Contenidos netos - Identificación del origen - Nombre o razón social y dirección del importador, para alimentos importados. - Identificación del lote - Fecha de duración - Preparación e instrucciones de uso del alimento, cuando corresponda..." Asimismo el etiquetado no indica la lista de ingredientes, tampoco individualiza el origen, fraccionador ni fabricante y no establece las condiciones de conservación necesarias considerando el tipo de alimento, la resolución MERCOSUR internalizada dispone: " 6.6- Fecha de duración 6.6.1. Si no está determinado de otra manera en un Reglamento Técnico MERCOSUR específico, regirá el siguiente marcado de la fecha: a) Se declarará la "fecha de duración". b) Esta constará por lo menos de: - el día y el mes para los productos que tengan una duración mínima no superior a tres meses ; - el mes y el año para productos que tengan una duración mínima de más de tres meses. Si el mes es diciembre, bastará indicar el año, estableciendo: "fin de (año)". c) La fecha deberá declararse con alguna de las siguientes expresiones: - " consumir antes de ..." - " válido hasta..." - " validez ..." - "val ..." - "



J. Jorge Hiu
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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/REETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAUSA, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

vence ..." - " vencimiento ..." - "vto..." - " venc..." - " consumir preferentemente antes de ..."

d) Las expresiones establecidas en el apartado c) deberán ir acompañadas de: - la fecha misma, o - una referencia concreta al lugar donde aparece la fecha, o - una impresión en la que se indique mediante perforaciones o marcas indelebles el día y el mes o el mes y el año según corresponda de acuerdo con los criterios indicados en el punto 6.6.1 b). Cualquier indicación usada debe ser clara y precisa e) El día, mes y año deberán declararse en orden numérico no codificado, con la salvedad de que podrá indicarse el mes con letras en los países donde este uso no induzca a error al consumidor. En este último caso se permite abreviar el nombre del mes por medio de las tres primeras letras del mismo. f) No obstante lo establecido en el numeral 6.6.1. a) no se requerirá la indicación de la fecha de duración mínima para: - frutas y hortalizas frescas, incluidas las patatas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga; - vinos, vinos de licor, vinos espumosos, vinos aromatizados, vinos de frutas y vinos espumosos de fruta; - bebidas alcohólicas que contengan 10 % (v/v) o más de alcohol; - productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuman por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación; - vinagre; - azúcar sólido; - productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados, tales como caramelos y pastillas; - goma de mascar; - sal de calidad alimentaria (no se aplica a las sales enriquecidas); - alimentos que han sido eximidos por Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos. 6.6.2. En los rótulos de los envases de alimentos que exijan requisitos especiales para su conservación, se deberá incluir una leyenda en caracteres bien legibles que indique las precauciones que se estiman necesarias para mantener sus condiciones normales, debiendo indicarse las temperaturas máximas y mínimas a las cuales debe conservarse el alimento y el tiempo en el cual el fabricante, productor o fraccionador garantiza su durabilidad en esas condiciones. Del mismo modo se procederá cuando se trate de alimentos que puedan alterarse después de abiertos sus envases. En particular, para los alimentos congelados, cuya fecha de duración mínima varía según la temperatura de conservación, se deberá señalar esta característica. En estos casos se podrá indicar la fecha de duración mínima para cada temperatura, en



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/REETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

función de los criterios ya mencionados o en su lugar la duración mínima para cada temperatura, debiendo señalarse en esta última situación el día, el mes y el año de fabricación. Para la expresión de la duración mínima podrá utilizarse expresiones tales como: "duración a -18° C (freezer): ..." "duración a - 4° C (congelador): ..." "duración a 4° C (refrigerador): ..." 6.7- Preparación e instrucciones de uso del producto 6.7.1- Cuando corresponda, el rótulo deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo apropiado de empleo, incluida la reconstitución, la descongelación o el tratamiento que deba realizar el consumidor para el uso correcto del producto. 6.7.2- Dichas instrucciones no deben ser ambiguas, ni dar lugar a falsas interpretaciones de modo de garantizar una correcta utilización del alimento..."

Comercialización del medicamento con alertas sanitarias emitidas por DINAVisa en el año 2022, 2023 y sin registro sanitario: Miel Potenciadora Vital Honey New Vip de 15 gr. Cod 2156057190763, verificándose el incumplimiento de la alerta sanitaria, dicho producto es comercializado en las distintas sucursales de la firma sumariada, lo cual ha sido detectado en varios establecimientos por la Dirección de Postcomercialización de la Dirección General de Vigilancia - DINAVisa.

Que el producto farmacéutico Miel Potenciadora Vital Honey New Vip, cuenta con alerta sanitaria demitada por la DINAVisa, respecto al mismo incluso la Administración de Alimentos y Medicamentos FDA ha recomendado a los consumidores no comprar ni usar Vital Honey, un producto promocionado y vendido para la mejora sexual comunicando que los análisis de laboratorio de la FDA confirmaron que Vital Honey contiene **tadalafilo**, el ingrediente activo de medicamentos recetados sujetos a aprobación y registro sanitario para tratar la disfunción eréctil.

Que el uso de un producto que contenga **tadalafilo**, se limita a su uso bajo la supervisión de un profesional de la salud autorizado y debería contar con registro sanitario



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/REETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

para la comprobación de su calidad, seguridad y eficacia. Este tipo de productos con ingredientes no declarados representan un grave riesgo para la salud de la población pues puede interactuar con los nitratos presentes en algunos medicamentos recetados, como la nitroglicerina, y puede reducir la presión arterial a niveles peligrosos, las personas con diabetes, hipertensión, colesterol alto o enfermedades cardíacas suelen tomar nitratos, además de que al no contar con registros sanitario tampoco existen garantías sobre su fabricante.

Que, del análisis de las disposiciones normativas precedentemente citadas y considerando los antecedentes remitidos por la Dirección General de Vigilancia de la DINAVisa, se podría concluir que la Razón Social: BIGGIE S.A. habría actuado en contravención de las disposiciones legales mencionadas anteriormente, teniendo en cuenta los supuesto hechos detectados por la DINAVisa y los comunicados por la SEDECO, los que evidencian que el establecimiento se encontraba operando en incumplimiento de las disposiciones legales vigentes, por lo que los hechos observados ameritan una investigación preliminar a fin de sancionar las supuestas infracciones detectados, constituirían un riesgo para la salud de la población si como, la tenencia, fabricación y comercialización de productos con alerta sanitaria y sin registro sanitario, así como los productos alimenticios sin RSPA, el incumplimiento de las normas de etiquetado sobre todo la remarcación de la fecha de vencimiento, la no identificación de las condiciones de almacenamiento, la comercialización de presentaciones de productos alimenticios no autorizadas es decir sin RSPA, suponen un riesgo previsible para la salud de los consumidores.

Que los supuestos hechos mencionados ameritan la adopción de medidas cautelares ante la necesidad de proteger la salud y el bienestar de los consumidores de los productos comercializados por la firma sumariada, dado que la comercialización de los productos alimentarios en las condiciones descriptas en las Actas de Intervención representa riesgo grave para la salud de la población y asimismo la comercialización de



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

productos con alerta sanitaria, los incumplimientos detectados se replican en todas las sucursales de la cadena BIGGIE EXPRESS, lo cual queda evidenciado según las actas de procedimientos de la Dirección General de Vigilancia. Siendo pertinente además de la puesta en cuarentena de los productos en infracción sanitaria detectados, y disponer a suspensión temporal de actividades sujetas a la ley 6788/2021 y ley 7361/2024 y prohibición de comercialización de productos regulados por la DINAVisa, sujeto a las resultados del proceso sumarial y de una Re-inspección del establecimiento que deberá ser instada por la firma sumariada.

Que conforme a los registros institucionales consta que la firma sumariada ha sido sancionada con anterioridad dentro del presente ejercicio fiscal según Resolución DINAVisa DGAL N° 152/2025, en concordancia con los artículos 157 y 175 de la Ley 836/80, el Art. 1 del Decreto N°1635/99, artículos 3 y 4 de la Resolución SG N°252/2018 y artículo 41 de la Resolución SG N°213/2019.

Que, en atención a las recomendaciones expuestas en el Dictamen de la Dirección General de Asuntos Legales y de conformidad a lo establecido en el artículo 40 de la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" y demás concordantes, corresponde ordenar la instrucción de un Sumario Administrativo a los efectos de determinar la responsabilidad a la Razón Social Razón Social: BIGGIE S.A. los supuestos hechos y de corresponder aplicar las sanciones administrativas pertinentes.

Resolución DINAVisa N° 265/2022 POR LA CUAL SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES Y EL PROCEDIMIENTO SUMARIAL ADMINISTRATIVO TRAMITADO EN LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAVisa/DGAL N° 122/2022 DEL 20 DE JUNIO DEL 2022 EN SU ARTÍCULO 6° Dispone. Circunstancias agravantes: Serán



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/REETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

consideradas a los efectos de aplicación de las sanciones las siguientes circunstancias agravantes: b) La reincidencia: Entendiéndose como tal, el haber sido sancionado por la Autoridad Sanitaria, por una infracción e incurriere en la misma falta antes de transcurrido 2 años.

Que el proceso sumarial deberá regirse por lo establecido en las normativas vigentes: SECCIÓN II DEL PROCEDIMIENTO, del CAPÍTULO VII RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES, PROCEDIMIENTOS, PRESCRIPCIONES Y PERENCIONES de la Ley N°6788/2023, el procedimiento se ceñirá por lo previsto en la Ley 6715/2021 y se aplicaran las disposiciones de los capítulos 4, 5 y 6 de la Resolución DINAVisa N° 265/2022.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA
RESUELVE:**

Artículo 1°.

INSTRUIR SUMARIO ADMINISTRATIVO a BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, con dirección en San Benigno Nro.880, e/ Ntra. Sra. del Carmen y Federación Rusa de la Ciudad de Asunción, por los establecimientos **Biggie Express** a los efectos de esclarecer los supuestos hechos de: comercialización de productos alimenticios sin RSPA, comercialización de medicamento con alerta sanitaria y sin registro sanitario, acondicionamiento/reetiquetado y comercialización de alimentos vencidos y con incumplimientos de las buenas prácticas de almacenamiento, generar riesgo para la salud de la población, no garantizar y afectar la calidad y seguridad de los productos regulados 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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

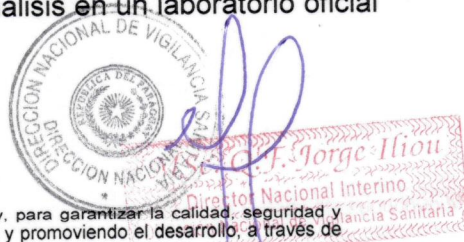
Asunción, 12 de agosto de 2025.-

la DINAVisa, comercialización de productos con RSPA, que no cumplen las garantías de calidad e inocuidad representando un riesgo previsible para la salud de los consumidores e incumplimiento de las disposiciones de la Resolución MERCOSUR 26/03, del DECRETO 17056/1997 que internaliza la RES/GMC/80/96, incumplimiento de los artículos 157 y 175 de la Ley 836/80, del Art. 1 del Decreto N°1635/99, y de los artículos 3 y 4 de la Resolución SG N°252/2018 y artículo 41 de la Resolución SG N°213/2019, incumplimiento de la Ley 1119/97, reincidencia en la comisión de faltas graves, por lo que los supuestos hechos ameritan una investigación a fin de determinar la responsabilidad y los responsables por la supuesta comisión de faltas graves, conforme a lo expuesto en el exordio de la presente resolución, y en consecuencia según las resultas del procedimiento sumarial, aplicar sanciones, según normativa vigente.

Artículo 2°.

ORDENAR, a la firma **BIGGIE S.A.**, por los establecimientos **Biggie Express**, las siguientes medidas cautelares :

- 1) **Puesta en cuarentena**, prohibición de uso, comercialización y distribución de los productos detallados en las Actas de la DGV N°278/2025 y 279/2025, ambas de fecha 12 de agosto de 2025;
- 2) **Disposición final controlada** de los productos sin registro sanitario, y los productos vencidos detectados según Actas de la DGV N°278/2025 y 279/2025, ambas de fecha 12 de agosto de 2025; bajo supervisión de la DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA en un establecimiento habilitado para el efecto según las normas ambientales, debiendo presentar su metodología de disposición final y fecha tentativa para la aprobación previa por parte de la DINAVisa y **Disponer** que los productos cárnicos embutidos y lácteos, detectados y muestreados según las Actas de la DGV N°278/2025 y 279/2025, sean sometidos a análisis en un laboratorio oficial



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/DGAL N° 326/2025.-

POR LA CUAL SE INSTRUYE SUMARIO ADMINISTRATIVO A BIGGIE S.A., RUC N° 80077406-0, POR LOS ESTABLECIMIENTOS BIGGIE EXPRESS A LOS EFECTOS DE ESCLARECER LA SUPUESTA COMISION DE FALTAS GRAVES CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 9485/2023, SUPUESTOS HECHOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS SIN RSPA, COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTO CON ALERTA SANITARIA Y SIN REGISTRO SANITARIO, ACONDICIONAMIENTO/RETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS VENCIDOS E INCUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, GENERAR RIESGO PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN, NO GARANTIZAR Y AFECTAR LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR LA DINAVisa, COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CON RSPA, QUE NO CUMPLEN LAS GARANTÍAS DE CALIDAD, E INOCUIDAD, REPRESENTANDO UN RIESGO PREVISIBLE PARA LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES E INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA RESOLUCIÓN MERCOSUR 26/03, DEL DECRETO 17056/1997 QUE INTERNALIZA LA RES/GMC/80/96, Y OTRAS DISPOSICIONES LEGALES, REINCIDENCIA EN LA COMISIÓN DE FALTAS GRAVES Y SE ORDENAN MEDIDAS CAUTELARES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

Asunción, 12 de agosto de 2025.-

designado por la DINAVisa, debiendo la firma sumariada sufragar los costos, a efecto de determinar el estado y si los mismos constituyen alimentos nocivos;

3) **Disponer la suspensión temporal** de actividades sujetas a la ley 6788/2021 y ley 7361/2024 en todo el territorio nacional y la prohibición de comercialización de productos regulados por la DINAVisa, sujeto a las results del proceso sumarial y de una Re-inspección del establecimiento que deberá ser instada por la firma sumariada y realizada por la DINAVisa.

Artículo 3°. **COMUNICAR** a la firma **BIGGIE S.A.**, por los establecimientos **Biggie Express**, que el incumplimiento de las Medidas Cautelares hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 y su modificación por la Ley N.º 7361/2024, las medidas son adoptadas sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder ante el incumplimiento de las medidas cautelares, y **HACER SABER** a la firma **BIGGIE S.A.**, que es responsable de acatar y ejecutar las medidas cautelares ordenadas por la DINAVisa dentro de toda su cadena de suministro y en la totalidad de sucursales de BIGGIE EXPRESS.

Artículo 4°. **DESIGNAR** como Juez instructor del Sumario Administrativo a la ABG. GILLY COLMAN, y a ABG. DEISY STORM como actuaria, con facultad de nombrar ujier notificador, disponiendo de toda diligencia tendiente a esclarecer los hechos denunciados.

Artículo 5°. **Comunicar a quienes corresponda, registrar y 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.