



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN DE LAS AGUAS ENVASADAS, DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO, SUS DENOMINACIONES DE VENTA Y EL ROTULADO QUE DEBEN CUMPLIR LAS MISMAS PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

Asunción, XX de XXXX de 2025.-

VISTO:

El Memorándum DGRAPA N° xxxx /2025, por medio de la cual la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, dependencia técnica competente de la DINAVISA eleva la propuesta de establecer un marco regulatorio para la comercialización de aguas envasadas para consumo humano y;

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “*De la Salud*”, Artículo 72. “Del control de calidad” dispone que: “*El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales*” y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5º de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: “...2) *Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley,*

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN DE LAS AGUAS ENVASADAS, DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO, SUS DENOMINACIONES DE VENTA Y EL ROTULADO QUE DEBEN CUMPLIR LAS MISMAS PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

Asunción, XX de XXXX de 2025.-

y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica... 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... 15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes... 33) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley...”.

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7º 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 responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAVISA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

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 N° 7408/2024, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2025, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN DE LAS AGUAS ENVASADAS, DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO, SUS DENOMINACIONES DE VENTA Y EL ROTULADO QUE DEBEN CUMPLIR LAS MISMAS PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

Asunción, XX de XXXX de 2025.-

Que, actualmente existen diferentes tipos de aguas envasadas y comercializadas en el mercado nacional, por lo que resulta prioritario que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), reglamente la clasificación de las mismas, así como la información expuesta en el rotulado de estos productos, referente a su denominación de venta y al contenido de sodio, que son importantes para informar al consumidor y garantizar la seguridad y calidad del producto.

Que, es importante mencionar también que existe una creciente preocupación por parte de la población de consumir alimentos reducidos en nutrientes críticos, como el sodio, a fin de prevenir enfermedades crónicas no transmisibles como la hipertensión arterial y otras patologías relacionadas.

Que, el presente reglamento tiene como objetivos: 1) definir los diferentes tipos de aguas envasadas para consumo humano según su proceso de obtención o elaboración, así como también establecer la denominación de venta que debe ser declarada en el etiquetado de las mismas, a fin de evitar confusión o engaño al consumidor; y, 2) establecer requisitos y condiciones específicas para el etiquetado de aguas envasadas para consumo humano, entre ellas la declaración de bajo contenido en sodio que frecuentemente aparece en dicho etiquetado.

POR TANTO, en ejercicio de sus funciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1º.- Establecer la clasificación de las aguas envasadas, destinadas al consumo humano, sus denominaciones de venta y el rotulado que deben cumplir las mismas para su comercialización, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN DE LAS AGUAS ENVASADAS, DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO, SUS DENOMINACIONES DE VENTA Y EL ROTULADO QUE DEBEN CUMPLIR LAS MISMAS PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

Asunción, XX de XXXX de 2025.-

Artículo 2º.- Establecer la clasificación de las aguas envasadas, destinadas al consumo humano, conforme se detalla a continuación:

a. **Agua mineral natural:** Es aquella apta para consumo humano que se obtiene directamente de un manantial natural o de una fuente perforada de agua subterránea procedente de estratos acuíferos no sujeto a influencia externa de aguas superficiales y con perímetros protegidos; a modo de evitar que las calidades químicas o físicas del agua mineral natural sufran algún tipo de contaminación y proveniente de una fuente explotada mediante una o varias captaciones en los puntos de surgencias naturales o producidas por perforación. Tiene una composición, flujo y temperaturas constantes, teniendo en cuenta las fluctuaciones estacionales normales y envasada en el lugar de extracción, pudiendo ser incorporada de gas carbónico procedente o no de la fuente.

De acuerdo al grado de mineralización, determinado por el residuo seco a 180°C, los tipos de aguas minerales naturales se determinarán conforme a la tabla de grado de mineralización de las aguas minerales naturales y mineralizadas, que como Anexo forma parte de la presente Resolución.

b. **Agua mineral natural aromatizada o saborizada:** Es el producto elaborado con agua mineral natural, según se define en el literal a), adicionada únicamente de sustancias aromatizantes o saborizantes de uso permitido, y envasada en envases aptos para estar en contacto con alimentos.

c. **Agua mineralizada:** Es aquella que ha sido elaborada con agua potable adicionada de sales minerales de uso permitido, gasificada o no. Tiene la composición química constante de acuerdo a la formulación declarada en la etiqueta, teniendo en cuenta la tolerancia técnica normal. Deberá responder a la tabla de grado de mineralización de las aguas minerales naturales y mineralizadas, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.

d. **Agua mineralizada aromatizada:** Es aquella que ha sido elaborada con agua mineralizada, según se define en el literal c), adicionada

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN DE LAS AGUAS ENVASADAS, DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO, SUS DENOMINACIONES DE VENTA Y EL ROTULADO QUE DEBEN CUMPLIR LAS MISMAS PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

Asunción, XX de XXXX de 2025.-

únicamente de sustancias aromatizantes o saborizantes de uso permitido.

- e. **Agua de mesa:** Es el agua apta para el consumo humano, de origen subterráneo o proveniente de un abastecimiento público, que se comercializa envasada en botellas, contenedores u otros envases. Se permite el adicionado de gas carbónico, en cuyo caso la presión del gas no puede ser menor de 1,5 atmósferas medidas a 21 °C.
- f. **Agua de mesa aromatizada:** Es aquella que ha sido elaborada con agua de mesa, según se define en el literal e), adicionada únicamente de sustancias aromatizantes o saborizantes de uso permitido.

Artículo 3º.- Disponer que a las aguas envasadas, le corresponden las siguientes denominaciones de ventas, según su clasificación:

- a) **Agua mineral natural:** «Agua Mineral Natural», acompañada del calificativo «con gas» o «gasificada», «sin gas» o «no gasificada», o «naturalmente gaseosa»; según corresponda. Especificando además el grado de mineralización, conforme a la tabla que forma parte del Anexo de la presente Resolución.
- b) **Agua mineral natural aromatizada o saborizada:** Agua Mineral Natural Aromatizada (o Saborizada), seguido de la leyenda «con sabor a ...» o «con aroma a...» llenando el espacio en blanco con el sabor o aroma que lo caracteriza, acompañado del calificativo «con gas» o «gasificada», «sin gas» o «no gasificada», o «naturalmente gaseosa»; según corresponda.
- c) **Agua mineralizada:** Agua Mineralizada», acompañada del calificativo «con gas» o «gasificada», o «sin gas» o «no gasificada», según corresponda. Especificando además el grado de mineralización, conforme a la tabla que forma parte del Anexo de la presente Resolución.
- d) **Agua mineralizada aromatizada:** «Agua Mineralizada Aromatizada (o Saborizada)», seguido de la leyenda «con sabor a ...» o «con aroma

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN DE LAS AGUAS ENVASADAS, DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO, SUS DENOMINACIONES DE VENTA Y EL ROTULADO QUE DEBEN CUMPLIR LAS MISMAS PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

Asunción, XX de XXXX de 2025.-

a...» llenando el espacio en blanco con el sabor o aroma que lo caracteriza, acompañado del calificativo «con gas» o «gasificada», «sin gas» o «no gasificada»; según corresponda.

- e) **Agua de mesa:** «Agua envasada» o «Agua tratada envasada» o «Agua de Mesa envasada», acompañado del calificativo «sin gas» o «no gasificada», «con gas», «gasificada» o «Soda en botellas»; según corresponda.
- f) **Agua de mesa aromatizada:** «Agua de mesa Aromatizada (o Saborizada)», seguido de la leyenda «con sabor a ...» o «con aroma a...» llenando el espacio en blanco con el sabor o aroma que lo caracteriza, acompañado del calificativo «con gas» o «gasificada», «sin gas» o «no gasificada»; según corresponda.

Artículo 3º.- Disponer que el etiquetado de las aguas envasadas destinadas al consumo humano, deberá:

- a) Cumplir con la legislación vigente de etiquetado de alimentos, y a lo establecido en la presente Resolución, sin perjuicio de la aplicación de otros reglamentos técnicos específicos.
- b) Declarar las denominaciones asignadas, según corresponda, obligatoriamente en el etiquetado de cada una de ellas, en un mismo tamaño, realce y visibilidad.

La declaración «*Bajo contenido en sodio*» o «*Baja en sodio*» podrá ser utilizada en el etiquetado de las aguas envasadas cuyo contenido de sodio sea menor o igual a 20 mg/L, donde el contenido de sodio deberá ser declarado en la etiqueta expresada en mg/L. Para la autorización de uso de las declaraciones antes mencionadas, se deberá presentar un informe de ensayo del contenido de sodio.

Asimismo no está permitida la declaración del Rotulado Nutricional en el etiquetado de las aguas envasadas para consumo humano ni de las aguas envasadas para consumo humano bajas en sodio, amparadas por el presente reglamento, salvo las establecidas en el párrafo anterior.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN DE LAS AGUAS ENVASADAS, DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO, SUS DENOMINACIONES DE VENTA Y EL ROTULADO QUE DEBEN CUMPLIR LAS MISMAS PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

Asunción, XX de XXXX de 2025.-

Artículo 3º.- Establecer que las aguas envasadas destinadas al consumo humano, clasificadas en el artículo 2º de la presente Resolución, deberán envasarse en envases aptos para estar en contacto con alimentos, conforme a las reglamentaciones vigentes.

Artículo 4º.- Disponer que las aguas envasadas, destinadas al consumo humano, sólo podrán ser comercializadas, previa obtención del Registro de Establecimiento (R.E.) y del Registro Sanitario de Producto Alimenticio (R.S.P.A.) correspondiente, conforme a las reglamentaciones vigentes.

Artículo 5º.- Disponer que si se constata la comercialización de aguas envasadas en incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución, la DINAVISA ordenará al titular del registro la puesta en cuarentena y retiro del mercado de los productos, sin perjuicio de la imposición de otras medidas o acciones legales que correspondan.

Artículo 6º.- Encomendar a la Dirección General de Vigilancia y a la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines verificar el cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 7º- Disponer que el incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la normativa vigente, la Ley N° 6788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y las disposiciones reglamentarias, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.

Artículo 8º. Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a los tres (3) meses de la fecha de su firma.

Artículo 9º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.

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

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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° /2025

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN DE LAS AGUAS ENVASADAS, DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO, SUS DENOMINACIONES DE VENTA Y EL ROTULADO QUE DEBEN CUMPLIR LAS MISMAS PARA SU COMERCIALIZACIÓN.

Asunción, XX de XXXX de 2025.-

ANEXO

TABLA DE GRADO DE MINERALIZACIÓN DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES Y MINERALIZADAS:

Agua oligometálica	50 a 100 mg/L
Agua de mineralización muy débil	101 a 250 mg/L
Agua de mineralización débil	251 a 500 mg/L
Agua de mineralización media	501 a 1500 mg/L
Agua de mineralización fuerte	mayor a 1500 mg/L

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.