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

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

*Que la Constitución, en el Articulo 72 dispone: “Del Control de Calidad. El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización.”*

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

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

*Que, asimismo, el Articulo 2°de la mencionada Ley N° 1119/97 dispone: “El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la Autoridad Sanitaria Nacional responsable, en todo el territorio de la Republica, de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente Ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten.”*

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

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

*Que la Ley N° 1119/1997 en el Articulo 24 dispone: “1) La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2) A los efectos de la presente Ley, se consideraran medicamentos especiales: a) las vacunas y demás medicamentos biológicos, b) los medicamentos derivados se la sangre, del plasma, y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, c) los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, d) medicamentos derivados de plantas medicinales, e) los radiofármacos, f) los productos homeopáticos, g) los preparados para nutrición parenteral, h) los productos organoterápicos, i) las formas farmacéuticas de administración por vías no convencionales, j) productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética , k) otros productos que determine la autoridad sanitaria Nacional.”*

*Que la Ley 6788/2021, en el Articulo 5 La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana y dentro del marco de las funciones y materias de competencia que detenta esta Dirección, existe la necesidad de establecer una regulación a nivel nacional referente a las fórmulas nutricionales* *infantiles, en base a las directrices del Codex Alimentarius, organismo FAO y OMS y de las regulaciones de la Comunidad Europea.*

*El Registro Nacional de fórmulas nutricionales* *para lactantes, permitirá vigilar y controlar adecuadamente la producción, importación, fraccionamiento y la correspondiente comercialización de dichos productos dentro de territorio nacional.*

*Que, en tal sentido, resulta necesario establecer a) Definiciones b) Procedimiento para obtención de registro sanitario c) declaración de datos técnicos/administrativos, d) documentación que debe presentar el titular.*

*Que la Dirección General de Asesoría Jurídica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se expide favorablemente en los términos del DICTAMEN AJ N° /2022 DE Fecha DE mes del 2022.*

*POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,*

***EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY***

***DECRETA:***

***CAPITULO I***

***DISPOSICION INICIAL***

*Art.1°. - Reglaméntese el Articulo 24 de la Ley 1119/1997 “de Productos para la salud y otros”, en todo lo concerniente a la fabricación, el régimen para la obtención y renovación del Registro Sanitario, el control de calidad, el control sanitario y la comercialización de los productos denominados formulas nutricionales para lactantes, con el fin de proteger la salud y seguridad humana y prevenir las practicas que puedan inducir a cualquier tipo de error a los consumidores.*

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

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

*Formula nutricional para lactantes: son aquellos productos alimenticios que satisfacen los requerimientos nutricionales de los lactantes, cuando la alimentación con leche materna no es posible o es insuficiente.*

*Formula nutricional para lactantes de inicio: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes durante los primeros meses de vida, que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de estos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.*

*Formula nutricional para lactantes de continuación: se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.*

*Fórmulas para lactantes con necesidades nutricionales especiales, tales como, intolerancia a la lactosa, intolerancia al gluten, fenilcetonuria u otros problemas metabólicos.*

*Lactante: se entiende por aquel niño no mayor a 24 meses de edad. Este a su vez se clasifica en:*

*Lactante menor: se entiende por aquel niño no mayor a 12 meses de edad.*

*Lactante mayor: se entiende* *por aquel niño mayor a 12 meses de edad hasta los 2 años (24 meses).*

*Niño pequeño: se entiende por aquel niño desde la edad de más de 24 meses hasta la edad de tres años (36 meses).*

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

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

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

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

*Art. 4°- Las empresas solicitantes de registro sanitario formulas nutricionales para lactantes, deberán estar debidamente habilitadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en el rubro y cumplir en todo momento con las condiciones de almacenamiento y distribución indicadas por el fabricante, con el fin de mantener inalterable la calidad de los productos.*

*Art. 5° - Los productos denominados fórmulas nutricionales para lactantes deberán contar con el registro sanitario para la fabricación, importación y comercialización.*

*Art. 6° - Los datos declarados y los documentos presentados son de exclusiva responsabilidad de la empresa solicitante de registro sanitario, la misma deberá contar con la documentación de respaldo que acredite la calidad, seguridad y eficacia de sus productos. El titular de registro sanitario deberá asegurarse de que el producto no represente un riesgo para la salud cuando se use durante su periodo de vida útil.*

*Art.7°- La información que acompañe fórmulas nutricionales para lactantes, debe cumplir con normas éticas, ser clara, veraz, consistente, objetiva y que no induzca a engaño.*

*Art.8°- El titular del registro sanitario es responsable de la conformidad del producto con los reglamentos de carácter sanitario en cuanto a las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*. *Así mismo, es responsable por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos.*

*Art.9° - A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión, inspección y análisis de oficio del producto denominado fórmulas nutricionales para lactantes, asimismo, realizar toma de muestra en boca de expendio.*

*Art.10°- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comprueba que un producto denominado nutricionales para lactantes, representa un riesgo para la salud de la población, suspenderá o prohibirá su comercialización dentro del territorio nacional, y el registro sanitario será pasible de cancelación en los casos que corresponda.*

*Art. 11°- Se reglamentarán normas y requisitos para la fabricación, envasado, rotulado, etiquetado, publicidad y obtención del registro sanitario, a fin de dar cumplimiento al presente Decreto.*

*Art. 12°- La Autoridad sanitaria Nacional aplicará medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto. Así mismo, ante cualquier incumplimiento o transgresión a lo determinado en el presente decreto será de aplicación lo dispuesto en el Libro VII de la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, en concordancia con lo establecido en el Titulo VI “Del Régimen Sancionador” de la Ley N° 1119/1197 “De Productos para la salud y otros.”Que, asimismo, el Articulo 2°de la mencionada Ley N° 1119/97 dispone: “El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la Autoridad Sanitaria Nacional responsable, en todo el territorio de la Republica, de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente Ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten.”*

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

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

*Que la Ley N° 1119/1997 en el Articulo 24 dispone: “1) La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios. 2) A los efectos de la presente Ley, se consideraran medicamentos especiales: a) las vacunas y demás medicamentos biológicos, b) los medicamentos derivados se la sangre, del plasma, y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, c) los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, d) medicamentos derivados de plantas medicinales, e) los radiofármacos, f) los productos homeopáticos, g) los preparados para nutrición parenteral, h) los productos organoterápicos, i) las formas farmacéuticas de administración por vías no convencionales, j) productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética , k) otros productos que determine la autoridad sanitaria Nacional.”*

*Que la Ley 6788/2021, en el Articulo 5 La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana y dentro del marco de las funciones y materias de “Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870*

*competencia que detenta esta Dirección, existe la necesidad de establecer una regulación a nivel nacional referente a las fórmulas nutricionales infantiles, en base a las directrices del Codex Alimentarius, organismo FAO y OMS y de las regulaciones de la Comunidad Europea.*

*El Registro Nacional de fórmulas nutricionales para lactantes, permitirá vigilar y controlar adecuadamente la producción, importación, fraccionamiento y la correspondiente comercialización de dichos productos dentro de territorio nacional.*

*Que, en tal sentido, resulta necesario establecer a) Definiciones b) Procedimiento para obtención de registro sanitario c) declaración de datos técnicos/administrativos, d) documentación que debe presentar el titular.*

*Que la Dirección General de Asesoría Jurídica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se expide favorablemente en los términos del DICTAMEN AJ N° /2022 DE Fecha DE mes del 2022.*

*POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,*

***EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY***

***DECRETA:***

***CAPITULO I***

***DISPOSICION INICIAL***

*Art.1°. - Reglaméntese el Articulo 24 de la Ley 119/1997 “de Productos para la salud y otros”, en todo lo concerniente a la fabricación, el régimen para la obtención y renovación del Registro Sanitario, el control de calidad, el control sanitario y la comercialización de los productos denominados formulas nutricionales para lactantes, con el fin de proteger la salud y seguridad humana y prevenir las practicas que puedan inducir a cualquier tipo de error a los consumidores.*

*Art.2°. - El cumplimiento del presente Decreto es obligatorio para todos los titulares de Registros Sanitarios de productos considerados como formulas nutricionales para “Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870*

*lactantes, y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con dichos productos.*

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

*Formula nutricional para lactantes: son aquellos productos alimenticios que satisfacen los requerimientos nutricionales de los lactantes, cuando la alimentación con leche materna no es posible o es insuficiente.*

*Formula nutricional para lactantes de inicio: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes durante los primeros meses de vida, que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de estos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.*

*Formula nutricional para lactantes de continuación: se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.*

*Fórmulas para lactantes con necesidades nutricionales especiales, tales como, intolerancia a la lactosa, intolerancia al gluten, fenilcetonuria u otros problemas metabólicos.*

*Lactantes: se entienden los niños no mayores de 12 meses de edad.*

*Niños pequeños: se entienden las personas desde la edad de más de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).*

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

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

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

*Titular del Registro: Persona física o jurídica solicitante del Registro Sanitario, ya sea en nombre propio o en carácter de representante del propietario del producto, registrado y “Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870*

*reconocido como tal por la autoridad sanitaria, ya que posee el certificado de Registro Sanitario o el Certificado de Renovación de Registro Sanitario de un producto considerado como formulas nutricionales infantiles para lactantes.*

*Art. 4°- Las empresas solicitantes de registro sanitario formulas nutricionales para lactantes, deberán estar debidamente habilitadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en el rubro y cumplir en todo momento con las condiciones de almacenamiento y distribución indicadas por el fabricante, con el fin de mantener inalterable la calidad de los productos.*

*Art. 5° - Los productos denominados fórmulas nutricionales* para lactantes *deberán contar con el registro sanitario para la fabricación, importación y comercialización.*

*Art. 6° - Los datos declarados y los documentos presentados son de exclusiva responsabilidad de la empresa solicitante de registro sanitario, la misma deberá contar con la documentación de respaldo que acredite la calidad, seguridad y eficacia de sus productos. El titular de registro sanitario deberá asegurarse de que el producto no represente un riesgo para la salud cuando se use durante su periodo de vida útil.*

*Art.7°- La información que acompañe fórmulas nutricionales para lactantes, debe cumplir con normas éticas, ser clara, veraz, consistente, objetiva y que no induzca a engaño.*

*Art.8°- El titular del registro sanitario es responsable de la conformidad del producto con los reglamentos de carácter sanitario en cuanto a las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*. *Así mismo, es responsable por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos.*

*Art.9° - A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión, inspección y análisis de oficio del producto denominado fórmulas nutricionales para lactantes, asimismo, realizar toma de muestra en boca de expendio.*

*Art.10°- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comprueba que un producto denominado nutricionales para lactantes, representa un riesgo para la salud de la población, suspenderá o prohibirá su comercialización dentro del territorio nacional, y el registro sanitario será pasible de cancelación en los casos que corresponda. “Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870*

*Art. 11°- Se reglamentarán normas y requisitos para la fabricación, envasado, rotulado, etiquetado, publicidad y obtención del registro sanitario, a fin de dar cumplimiento al presente Decreto.*

*Art. 12°- La Autoridad sanitaria Nacional aplicará medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto. Así mismo, ante cualquier incumplimiento o transgresión a lo determinado en el presente decreto será de aplicación lo dispuesto en el Libro VII de la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, en concordancia con lo establecido en el Titulo VI “Del Régimen Sancionador” de la Ley N° 1119/1197 “De Productos para la salud y otros.”*