

POR LA CUAL SE AMPLÍA EL ARTÍCULO 1° DE LA RESOLUCIÓN N° 432/08, DE FECHA 30 DE JUNIO DE 2008, REFERENTE A LUGARES DE INGRESO Y EGRESO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II.

Asunción, /6 de marzo de 2016

VISTO:

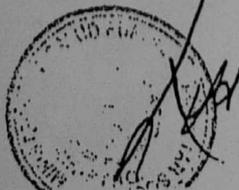
La Nota ANNP 0922 /15 del Presidente de la Administración Nacional de Navegación y Puertos, ingresada como expediente SIMESE 114752/15, por medio de la cual solicita se habiliten las Terminales Portuarias administradas por la Administración Nacional de Navegación y Puertos -ANNP, de Ciudad del Este, Salto del Guairá, Encarnación y Pedro Juan Caballero para el ingreso y egreso de **Productos Domisanitarios**; y el Memorándum N° 291, de fecha 19 de noviembre de 2015, por la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria emite su parecer favorable; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80 "Código Sanitario", en su Artículo 3°, dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social." Asimismo, en su Artículo 4° establece: "La Autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación", e igualmente el Artículo 280°, reza: "Para elaborar industrialmente o importar productos de perfumería, belleza, tocador y artículos higiénicos de uso doméstico, deben registrarse previamente en el Ministerio, el que ejercerá su control".

Que la Ley N° 1119/97, - De Productos para la Salud y Otros, establece en su Artículo 1°.- 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, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que la citada Ley, en su Artículo 2° dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten". Asimismo, en su Artículo 3° numeral 1) expresa: "Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera". Igualmente establece en su Artículo 40: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como domisanitarios en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente".



POR LA CUAL SE AMPLÍA EL ARTÍCULO 1° DE LA RESOLUCIÓN N° 432/08, DE FECHA 30 DE JUNIO DE 2008, REFERENTE A LUGARES DE INGRESO Y EGRESO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II.

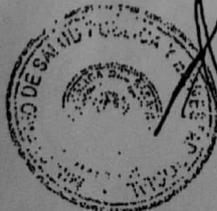
16 de marzo de 2016
Hoja N° 02/04

Que el Decreto N° 2882, del 30 de diciembre de 2014, "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012" dispone en su Artículo 33: "*Las Aduanas de la República, no permitirán la importación, ni exportación de Productos domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II, sin la previa autorización de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*".

Que el Decreto N° 21.376/1.998 en su Artículo 20°, numeral 7) expresa: "*al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, corresponde dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones*".

Que a dicho respecto, la **Resolución S.G. N° 432** de fecha 30 de junio de 2008 "POR LA CUAL SE MODIFICAN LAS RESOLUCIONES S.G. N° 1067 DE FECHA 14 DE DICIEMBRE DE 2006, Y S.G. N° 224 DE FECHA 24 DE ABRIL DE 2007; Y SE DISPONEN LOS LUGARES DE INGRESO Y EGRESO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA" en su Artículo 1° dispone el ingreso y egreso de medicamentos, cosméticos, perfumes, de productos de higiene personal, Domisanitarios riesgo I, Materias primas, productos químicos para la industria farmacéutica, se efectúen a través de las aduanas de la capital y el Aeropuerto Internacional "*Silvio Pettrossi*" así como los puertos ubicados en Asunción y el Departamento Central e igualmente en su Artículo 2° autoriza el ingreso de materias primas y productos químicos para la industria no farmacéutica a través de cualquier punto del país a través de la DNVS.

Que, el Artículo 1° de la Resolución S.G. N° 432/2008 fue ampliado por la Resolución S.G. N° 799 de fecha 2 de noviembre de 2010, "POR LA CUAL SE AMPLIA EL ARTÍCULO 1° DE LA RESOLUCION S.G. N° 432 DE FECHA 30 DE JUNIO DE 2006, QUE LIMITA TEMPORALMENTE LOS LUGARES DE INGRESO Y EGRESO DE LOS MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, PERFUMES Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, DOMISANITARIOS RIESGO I Y RIESGO II, Y MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA NO FARMACÉUTICA, APROBAR EL INGRESO DE LOS MISMOS A TRAVÉS DE LA ADUANA DE PEDRO JUAN CABALLERO, DEPARTAMENTO DE AMAMBAY" el cual expresa en su Artículo 1°: "*Disponer, en carácter temporal, que el ingreso y egreso de Cosméticos, perfumes, producto de Higiene personal, Domisanitarios Riesgo I y Riesgo II, Materias Primas, Productos Químicos, para la industria No Farmacéutica, se efectúen asimismo a través de la Aduana de Pedro Juan Caballero, Dpto. de Amambay; a partir de la fecha de la presente Resolución*".





POR LA CUAL SE AMPLÍA EL ARTÍCULO 1º DE LA RESOLUCIÓN N° 432/08, DE FECHA 30 DE JUNIO DE 2008, REFERENTE A LUGARES DE INGRESO Y EGRESO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II.

16 de marzo de 2016
Hoja N° 03/04

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria realiza la fiscalización de las importaciones así como de las exportaciones de los productos a través de la plataforma informática implementada en la Ventanilla Única del Importador (VUI) y la Ventanilla Única de Exportación (VUE); por lo que los controles son realizados a través de la WEB; en razón de ello, el ingreso y egreso de los productos Domisanitarios de Riesgo I y II, que no se vean afectados al control dispuesto en la Ley N° 1.340/88, pueden ser realizados por las Terminales Portuarias fronterizas, siempre que cuenten con Administraciones Aduaneras interconectadas al VUI y VUE, con la implementación del riguroso control para el efecto, precautelando con ello la salud humana, previniendo cualquier efecto que pudiera generarse con un tratamiento que no contemple los controles pertinentes en estos productos.

Que es política del Gobierno Nacional, fomentar el desarrollo y progreso nacional.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 253, del 04 de marzo de 2016, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1º** Ampliar el Artículo 1º de la Resolución S.G.N° 432/08 de fecha 30 de junio de 2008, disponiendo el ingreso y egreso de productos "Domisanitarios riesgo I y II" que no se encuentren sujetos al control establecido en la Ley 1.340/88, a través de las terminales portuarias fronterizas de Pedro Juan Caballero, Ciudad del Este, Salto del Guaira y Encarnación, gerenciadas por Administración Nacional de Navegación y Puertos - ANNP.
- Artículo 2º** Establecer que los lugares de ingreso y egreso mencionados sean fiscalizados periódicamente por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 3º** Anexar la presente disposición a la Resolución S.G.N° 432/08 "POR LA CUAL SE MODIFICAN LAS RESOLUCIONES S.G. N° 1067 DE FECHA 14 DE DICIEMBRE DE 2006, Y S.G. N° 224 DE FECHA 24 DE ABRIL DE 2007; Y SE DISPONEN LOS LUGARES DE INGRESO Y EGRESO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA".





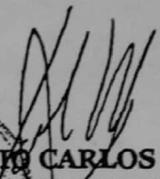
Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 296.-

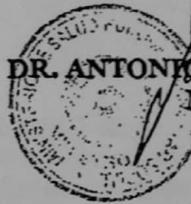
POR LA CUAL SE AMPLÍA EL ARTÍCULO 1° DE LA RESOLUCIÓN N° 432/08, DE FECHA 30 DE JUNIO DE 2008, REFERENTE A LUGARES DE INGRESO Y EGRESO DE PRODUCTOS DOMISANTARIOS DE RIESGO I Y II.

16 de marzo de 2016
Hoja N° 04/04

Artículo 4° La presente resolución será obligatoria a partir de su firma.

Artículo 5° Comunicar a quienes corresponda, y cumplido archivar.


DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS
MINISTRO



/sr