



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 336. -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE INGREDIENTES ALIMENTARIOS Y MATERIAS PRIMAS A SER IMPORTADOS DIRECTAMENTE POR LAS INDUSTRIAS ALIMENTICIAS PARA SU PROPIO USO.

Asunción, 05 de agosto de 2020

VISTO:

La nota N INAN N° 779/2020, de fecha 09 de junio de 2020, registrada como expediente SIMESE N° 86411, por la cual solicita la aprobación del presente reglamento con el fin de adecuarlo a los procesos que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN viene incorporando; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en el artículo 175, establece: "Los fabricantes, representantes o importadores de productos alimenticios o bebidas, a los efectos de su venta, registrarán sus productos previamente en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual determinará su aptitud para el consumo y el tiempo de validez de su registro"; y, en el artículo 326 determina que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social "dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establece este Código y su Reglamento".

Que el Decreto N° 1635, de fecha 12 de enero de 1999, reglamentario del artículo 175 de la Ley *ut-supra* aludida, dispone en el artículo 1° la obligación del Registro Sanitario de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano, en todo el territorio nacional; y en el artículo 3° se establece en cinco años el tiempo de vigencia del Registro Sanitario.

Que el mismo Decreto en el artículo 2°, faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Instituto Nacional de Alimentación (INAN) a establecer las condiciones y los requisitos para el funcionamiento de dicho Registro Sanitario; en el artículo 4° dispone que la Dirección Nacional de Aduanas no dará trámite a despachos de importación de productos alimenticios, bebidas y aditivos sin el Registro Sanitario expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y en el artículo 5° lo faculta a otorgar la constancia de vigencia del Registro Sanitario por cada operación de importación y a percibir el arancel correspondiente.

Que la Resolución S.G. N° 252, de fecha 17 de mayo de 2018, dispone en el artículo 2° que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) se encuentra facultado a otorgar el Registro Sanitario de Producto Alimenticios (R.S.P.A.); en el artículo 4° faculta al INAN a verificar un producto alimenticio en cualquier etapa de su fabricación y/o comercialización; y, en el artículo 5° dispone que el INAN podrá requerir muestras de alimentos, análisis laboratoriales o documentos justificativos como medida sanitaria para la protección de la salud del consumidor.

Que el Estado tiene la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad para el desenvolvimiento de la actividad económica del país.

Que es obligación de esta Cartera de Estado proteger la salud pública; deber que en el caso específico de los alimentos, se debe cumplir mediante la vigilancia de la calidad sanitaria de los productos que se comercialicen en el país.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 336

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE INGREDIENTES ALIMENTARIOS Y MATERIAS PRIMAS A SER IMPORTADOS DIRECTAMENTE POR LAS INDUSTRIAS ALIMENTICIAS PARA SU PROPIO USO.

05 de agosto de 2020
Página N° 02/07

Que la industria alimenticia muchas veces se ve obligada a importar ingredientes alimentarios y materias primas con el fin exclusivo de que formen parte de la composición de los productos alimenticios por ellos fabricados, ya sea por la calidad de los mismos o por conveniencia económica.

Que atendiendo que estos ingredientes alimentarios y materias primas no serían comercializados, no correspondería entonces su Registro Sanitario de Producto Alimenticio (R.S.P.A.), lo que no significa que el Estado vaya a relajar los controles sanitarios de los que deben ser objeto estos productos.

Que deviene entonces necesario regular un mecanismo de inscripción y control sanitario para los ingredientes alimentarios y materias primas que serán importados por la industria alimenticia con el fin exclusivo de que formen parte de la composición de los productos alimenticios por ellos fabricados y que sí se encuentren previamente registrados ante el INAN.

Que la inscripción de ingredientes alimentarios y materias primas constituye un mecanismo apropiado para llevar el control sanitario de estos productos de tal forma a verificar que sean utilizados en los fines para los cuales fueron autorizados.

Que resulta imprescindible entonces contar con un reglamento que establezca requisitos y condiciones para la inscripción de ingredientes alimentarios y materias primas que serán importados directamente por las industrias alimenticias para su propio uso, de tal forma que sea igualmente garantizada la ingestión de alimentos de buena calidad y en condiciones sanitarias óptimas.

Que tanto la harina de trigo como la sal lavada y centrifugada a ser utilizada para la elaboración de sal yodada se encuentran regulados por reglamentos especiales como ser la Resolución S.G. N° 27, de fecha 31 de enero de 2002, y la Resolución S.G. N° 599, de fecha 22 de octubre de 2014, ambas plenamente vigentes, por lo que es conveniente exceptuar a estos ingredientes alimentarios del presente reglamento.

Que el Art. 19 del Decreto N° 21.376/98 "POR EL CUAL SE ESTABLECE LA NUEVA ORGANIZACIÓN FUNCIONAL DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y el numeral 7, del Art. 20, del citado Decreto, establece que es función específica del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, entre otros, la de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 890, de fecha 30 de junio de 2020, se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 336

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE INGREDIENTES ALIMENTARIOS Y MATERIAS PRIMAS A SER IMPORTADOS DIRECTAMENTE POR LAS INDUSTRIAS ALIMENTICIAS PARA SU PROPIO USO.

05 de agosto de 2020
Página N° 03/07

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

- Artículo 1°.** Establecer requisitos y condiciones para la inscripción de ingredientes alimentarios y materias primas a ser importados directamente por las industrias alimenticias para su propio uso, conforme al Anexo I, que forma parte íntegra de la presente Resolución.
- Artículo 2°.** Disponer que serán objeto del presente reglamento los ingredientes alimentarios y materias primas que son importados directamente por una industria alimenticia para su utilización única y exclusiva en la elaboración de un producto alimenticio de su elaboración y previamente registrado ante el INAN.
- Artículo 3°.** Disponer que se encuentran exceptuados de lo establecido en la presente Resolución la harina de trigo y la sal lavada y centrifugada a ser utilizada para la elaboración de sal yodada, los cuales se encuentran regulados según reglamentos especiales, vigentes.
- Artículo 4°.** Prohibir la comercialización de ingredientes alimentarios y materias primas amparados bajo la presente Resolución. Su comercialización por parte de la industria alimenticia o terceros será considerada una infracción de orden sanitaria grave.
- Artículo 5°.** Designar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) como responsable del control del cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.
- Artículo 6°.** Establecer las siguientes atribuciones del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición:
- a. Realizar la inscripción de ingredientes alimentarios y materias primas a ser importados directamente por las industrias alimenticias para su propio uso; y, a la emisión de un número de inscripción y del certificado correspondiente, previa aprobación del expediente conforme al proceso de evaluación.
 - b. Otorgar la constancia de vigencia de la inscripción de ingredientes alimentarios y materias primas por cada operación de importación, siempre y cuando se encuentren vigentes el Registro de Establecimiento (R.E.) del solicitante y el Registro Sanitario de Producto Alimenticio (R.S.P.A.) del producto alimenticio en el cual será utilizado el ingrediente alimentario o materia prima.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 336

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA INSCRIPCIÓN DE INGREDIENTES ALIMENTARIOS Y MATERIAS PRIMAS A SER IMPORTADOS DIRECTAMENTE POR LAS INDUSTRIAS ALIMENTICIAS PARA SU PROPIO USO.

05 de agosto de 2020
Página N° 04/07

- c. Realizar los controles y verificaciones de ingredientes alimentarios y materias primas amparados bajo la presente Resolución, como así también a tomar muestras y requerir análisis laboratoriales o documentos que avalen la naturaleza u otros aspectos del producto.
- d. En caso de constatar la comercialización de ingredientes alimentarios o materias primas amparados bajo la presente Resolución, o cualquier otra irregularidad, los mismos serán pasibles de retención y puestos a disposición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para los efectos legales, pudiendo ordenarse su destrucción.
- e. Establecer el procedimiento interno a ser aplicado para la inscripción de ingredientes alimentarios y materias primas, y, los formularios a ser utilizados a tal efecto, los que deberán estar a disposición de los interesados en la página web de la Institución.

Artículo 7°. Establecer un periodo de seis (6) meses contados desde la firma de la presente Resolución para que las industrias alimenticias procedan a la inscripción de los ingredientes alimentarios o materias primas que serán importados para su propio uso.

Cumplido este plazo, no serán autorizadas las importaciones de ingredientes alimentarios o materias primas que no cuenten con la inscripción regulada por la presente Resolución.

Artículo 8°. Determinar que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerado infracción de orden sanitaria y sancionada de acuerdo con la Ley N° 836/80, Código Sanitario.

Artículo 9°. Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 10. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 336

05 de agosto de 2020
Página N° 05/07

ANEXO I

Requisitos y condiciones para la inscripción de ingredientes alimentarios y materias primas importados directamente por las industrias alimenticias para su propio uso.

1. DEFINICIONES:

- 1.1. Ingrediente alimentario:** toda sustancia, incluidos los aditivos y coadyuvantes alimentarios, que sean empleados en la fabricación o preparación de un alimento y que esté presente en el producto final en su forma original o modificada.
- 1.2. Materia prima:** toda sustancia que para ser utilizada como alimento necesite sufrir un tratamiento y/o transformación de naturaleza física, química o biológica.

2. INSCRIPCIÓN:

- 2.1.** La inscripción de un ingrediente alimentario o materia prima será procedente únicamente cuando la industria solicitante cuente con Registro de Establecimiento (R.E.) vigente o en trámite de renovación; y, el producto final en el cual será utilizado el ingrediente alimentario o materia prima cuente con Registro Sanitario de Producto Alimenticio (R.S.P.A.), vigente o en trámite de renovación.
- 2.2.** La inscripción de un ingrediente alimentario o materia prima será concedida a cada industria alimenticia solicitante; por composición cualitativa y cuantitativa y por marca comercial.

3. REQUISITOS Y CONDICIONES TÉCNICAS Y DOCUMENTALES:

- 3.1.** Formulario establecido por el INAN, debidamente firmado por el Director Técnico y por el representante legal de la empresa. Este documento reviste carácter de declaración jurada.
- 3.2.** Muestra de rótulo del ingrediente o materia prima a registrar, en idioma español o con su correspondiente traducción por Traductor Público matriculado, excepto para países miembros del MERCOSUR.
- 3.3.** Certificado de Libre Venta/Aptitud para el consumo del ingrediente o materia prima, de origen, actualizado, emitido por la Autoridad Sanitaria competente o por Cámara de Comercio o en su defecto un Análisis de Aptitud o documento que avale el grado alimenticio emitido por un laboratorio oficial o acreditado. (Original o copia autenticada por Escribanía)



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 336

05 de agosto de 2020
Página N° 06/07

En caso de que el Certificado de Libre Venta/Aptitud para el consumo del producto a ser registrado fuese emitido por lote o lotes de productos, el mismo deberá ser presentado con cada importación conjuntamente con el análisis en el cual se basa, para el efecto deberá ser adjuntada una nota de compromiso, obligándose a presentar las documentaciones de la manera establecida.

- 3.4.** Si el Certificado de Libre Venta/Aptitud para el consumo del ingrediente o materia fuese emitido por una Cámara de Comercio que no reviste carácter oficial, se deberá acompañar el Certificado de Habilitación Sanitaria del Establecimiento Elaborador, emitido por la Autoridad Oficial correspondiente. (Original o copia autenticada por Escribanía)
- 3.5.** Declaración Jurada del representante legal de la industria alimenticia por la cual se informa que el ingrediente alimentario o materia prima «No contiene gluten», o resultados de análisis laboratoriales, emitidos por laboratorios oficiales o acreditados, en los que se constate la ausencia de gluten, cuando correspondiere. (Original o copia autenticada por Escribanía)
- 3.6.** La documentación adjuntada al expediente debe cumplir con las siguientes formalidades:
 - a.** Todos los documentos expedidos en el extranjero deben estar previamente legalizados o apostillados en su país de origen. Si el país de origen no fuese signatario de la Apostilla de La Haya, debe ser legalizado en su país de origen por el Consulado Paraguayo del mismo país o por tercer país y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Paraguay. (Original o copia autenticada por Escribanía)
 - b.** Los documentos emitidos en idioma extranjero, deben estar acompañados de su correspondiente traducción completa al español, incluyendo los sellos, realizada por un Traductor Público matriculado. (Original o copia autenticada por Escribanía)
 - c.** Si la traducción fuese realizada en país de origen, el documento deberá cumplir con la formalidad establecida para documentos expedidos en el extranjero. (Original o copia autenticada por Escribanía)
 - d.** En caso que la empresa deba asumir algún compromiso, la nota debe ser suscrita por el representante legal y debe contar con la respectiva certificación notarial de firma.

4. VIGENCIA DE LA INSCRIPCIÓN:

- 4.1.** La vigencia de la inscripción del ingrediente alimentario o materia prima está sujeta a la vigencia del R.S.P.A. del producto final de cuya composición forma parte.

5. ACTUALIZACIÓN Y RENOVACIÓN:

- 5.1.** Corresponderá la actualización de la inscripción de un ingrediente alimentario o materia prima cuando:



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 336

05 de agosto de 2020
Página N° 07/07

- a. Se realice modificación, en las leyendas o representaciones gráficas del rotulado de un producto, debiéndose presentar dichas modificaciones plasmadas en el nuevo rótulo.
 - b. Exista un cambio o inclusión de origen, fabricante, origen alternativo, o cambio de denominación y/o de razón social del elaborador, titular del ingrediente alimentario o materia prima.
 - c. Se produzca la transferencia del R.S.P.A. del producto alimenticio al cual se adscribe.
- 5.2. Su renovación será automática siempre y cuando haya tenido lugar la renovación del R.S.P.A. del producto al que se adscribe, y siga formando parte de su composición.

6. CANCELACIÓN:

- 6.1. La inscripción de un ingrediente alimentario o materia prima quedará cancelada cuando:
- a. Se produzca la cancelación o vencimiento del R.S.P.A. del producto al que se adscribe.
 - b. Se constate que la industria alimenticia ha dejado de operar.
 - c. Se constate su comercialización por parte de la industria alimenticia que lo inscribió o por terceros.
 - d. Se constate que el ingrediente alimentario o materia prima pueda causar algún daño en la salud del consumidor, en cuyo caso la industria alimenticia deberá cesar su uso inmediatamente.
 - e. El representante legal de la industria alimenticia solicite expresamente la cancelación de la inscripción del ingrediente alimentario o materia prima mediante nota con certificación notarial de su firma.
- 6.2. Una vez cancelada la inscripción de un ingrediente alimentario o materia prima, la industria alimenticia ya no estará autorizada a realizar su importación y uso.

