



*Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 7.505.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 4397/11 "QUE PROHÍBE EL USO DE TRIPOLIFOSFATO DE SODIO EN PRODUCTOS DOMISANITARIOS NACIONALES Y/O EXTRANJEROS EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL".

Asunción, 18 de octubre de 2011

VISTO: *La necesidad de reglamentar la Ley N° 4397/11 "Que prohíbe el uso de Tripolifosfato de sodio en productos domisanitarios nacionales y/o extranjeros en todo el territorio Nacional", a efectos del correcto cumplimiento de la misma; y*

CONSIDERANDO: *Que la Constitución Nacional en el Artículo 7°, Del derecho a un Ambiente Saludable, prescribe: "Toda persona tiene derecho a habitar en un ambiente saludable y ecológicamente equilibrado. Constituyen objetivos prioritarios de interés social la preservación, la conservación, la recomposición y el mejoramiento del ambiente, así como su conciliación con el desarrollo humano integral. Estos propósitos orientarán la legislación y la política gubernamental pertinente."*

Que asimismo la Carta Magna en su Artículo 8°, De la Protección Ambiental, la misma dispone: "Las actividades susceptibles de producir alteración ambiental serán reguladas por la ley. Asimismo, ésta podrá restringir o prohibir aquellas que califique peligrosas. Se prohíbe la fabricación, el montaje, la importación, la comercialización, la posesión o el uso de armas nucleares, químicas y biológicas, así como la introducción al país de residuos tóxicos. La ley podrá extender ésta prohibición a otros elementos peligrosos; asimismo, regulará el tráfico de recursos genéticos y de su tecnología, precautelando los intereses nacionales. El delito ecológico será definido y sancionado por la ley. Todo daño al ambiente importará la obligación de recomponer e indemnizar."

Que finalmente el Artículo 72 de la Ley Suprema de la Nación, preceptúa: 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" (...).

R

A

FL

N° 1169.-



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 7505.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 4397/11 "QUE PROHÍBE EL USO DE TRIPOLIFOSFATO DE SODIO EN PRODUCTOS DOMISANITARIOS NACIONALES Y/O EXTRANJEROS EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL".

- 2 -

Que la Ley N° 904/63, Que establece las funciones del Ministerio de Industria y Comercio, que en su Artículo 2° Inciso q), dispone: "inspeccionar establecimientos comerciales, industriales, depósitos y almacenes a los efectos del cumplimiento de la presente Ley".

Que la Ley N° 1119/97, De Productos para la Salud y Otros en su Artículo 40 dispone: "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".

Que el Artículo 1° de la Ley N° 4397/11, dispone: "Prohíbese la producción, importación, utilización y comercialización de productos domisanitarios que se fabriquen e ingresen en el territorio nacional y que en su formulación posean Tripolifosfato de Sodio".

Que el Artículo 280 de la Ley N° 836/80, Código Sanitario, determina: "Para elaborar industrialmente e importar productos de perfumería, belleza, tocador y artículos higiénicos de uso doméstico, deben registrarse previamente en el Ministerio, el que ejercerá el control".

Que el Numeral 1) del Artículo 244 de la Ley N° 2422/04 Código Aduanero, establece: **Mercaderías de tráfico prohibido o restringido.** "1. La autoridad aduanera deberá impedir la entrada o salida de mercaderías, cuyo tráfico se halla prohibido o restringido por las normativas vigentes."

Rh

[Signature]

[Signature]



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 7505.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 4397/11 "QUE PROHÍBE EL USO DE TRIPOLIFOSFATO DE SODIO EN PRODUCTOS DOMISANITARIOS NACIONALES Y/O EXTRANJEROS EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL".

- 3 -

Que asimismo, el Numeral 4) del Artículo 385 del Código Aduanero dispone: Funciones de la Dirección Nacional de Aduanas. "De conformidad a las disposiciones de este Código, sus normas reglamentarias y complementarias le competen: 4. Aplicar las normas relativas a prohibiciones y restricciones de carácter económico o no económico, relativas al ingreso o egreso de mercaderías del territorio aduanero."

POR TANTO, en ejercicio de sus facultades constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

- N° _____
- Art. 1°.-** Dispónese la reglamentación de la Ley N° 4397/11 "Que prohíbe el uso de Tripolifosfato de sodio en productos domisanitarios nacionales y/o extranjeros en todo el territorio nacional", conforme queda establecido.
- Art. 2°.-** Aplíquese la presente reglamentación a la producción, importación, comercialización y utilización de productos domisanitarios que por su naturaleza puedan contener tripolifosfato de sodio en su formulación con acción detergente en todas sus formas.
- Art. 3°.-** Facúltase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) como órgano ejecutor del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, (MSPyBS) a establecer y actualizar por Resolución, el listado de productos controlados por la Ley, la que será comunicada a la Secretaría del Ambiente (SEAM) y a la Dirección Nacional de Aduanas (DNA) en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas.
- Art. 4°.-** Establécese que la Secretaría del Ambiente (SEAM), dependiente de la Presidencia de la República y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) serán las autoridades competentes para la aplicación de las medidas contenidas en el presente Decreto.



*Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

Decreto N° 7505.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 4397/11 "QUE PROHÍBE EL USO DE TRIPOLIFOSFATO DE SODIO EN PRODUCTOS DOMISANITARIOS NACIONALES Y/O EXTRANJEROS EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL".

- 4 -

Art. 5°.- Establécese que los productos de fabricación nacional y de importación a ser descritos de conformidad con el Artículo 3° del presente Decreto, deberán contar con el **Certificado de No Poseer Tripolifosfato de Sodio**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y la Secretaría del Ambiente (SEAM), en el plazo que será establecido por Resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a excepción de los productos importados que cuenten con dicho certificado emitido por la autoridad de aplicación competente del país de origen.

Art. 6°.- Dispónese que por cada importación, el representante legal de la importadora deberá realizar declaración jurada, con certificación de firma ante Notario y Escribano Público, que dichos productos no contienen Tripolifosfato de Sodio en su formulación. Los laboratorios reconocidos como oficiales por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social deberán realizar una toma de muestra de los mismos en sede aduanera y los productos ingresarán previo pago del impuesto correspondiente. Los productos permanecerán en cuarentena, sin autorización para la comercialización, hasta tanto la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) y la Secretaría del Ambiente (SEAM) emitan el Certificado de No Poseer Tripolifosfato de Sodio, basados en el resultado de los análisis. El procedimiento descrito precedentemente será a costa de los importadores.

Art. 7°.- Establécese que cada empresa fabricante de los productos controlados por la Ley deberá guardar dos (2) muestras de cada lote de dichos productos, por un plazo de seis (6) meses y deberá presentar una declaración jurada con certificación de firma ante Notario y Escribano Público, del representante legal de la empresa, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), expresando que dichos lotes no poseen Tripolifosfato de Sodio en su formulación. La inspección y el análisis de los lotes serán realizados en forma aleatoria en un periodo no mayor a seis (6) meses, por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) y la Secretaría del Ambiente (SEAM), sin perjuicio que las autoridades competentes realicen inspección y toma de muestra en los lugares de producción y bocas de expendio al público.

R. [Signature] *[Signature]* *[Signature]*



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 7505 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 4397/11 "QUE PROHÍBE EL USO DE TRIPOLIFOSFATO DE SODIO EN PRODUCTOS DOMISANITARIOS NACIONALES Y/O EXTRANJEROS EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL".

- 5 -

Art. 8°.- Dispónese que en los casos de presunta infracción a las obligaciones establecidas en el presente Decreto, la Secretaría del Ambiente (SEAM) iniciará sumario administrativo en investigación de la misma, pudiendo imponer las sanciones establecidas en la legislación vigente.

Art. 9°.- Facúltase al Ministerio de Industria y Comercio a inspeccionar establecimientos comerciales, industriales, depósitos y almacenes en que se comercialicen productos controlados por el presente Decreto y solicitar la presentación de la documentación y verificación de los productos, en el marco de las atribuciones establecidas por la Ley N° 904/63 "Carta Orgánica del Ministerio de Industria y Comercio" y demás disposiciones reglamentarias.

Art. 10.- El presente Decreto será refrendado por la Ministra de Salud Pública y Bienestar Social y por el Ministro de Industria y Comercio.

Art. 11.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

N° _____

