

LEY N° 667/95

QUE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE REGISTRO Y FISCALIZACIÓN INTEGRAL DE LOS PRODUCTOS DE USO VETERINARIO Y FIJA CONDICIONES PARA DESARROLLAR ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN, FRACCIONAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, TENENCIA, EXPENDIO Y USO DE DICHS PRODUCTOS.

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE

LEY

CAPÍTULO I

DEFINICIÓN Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Artículo 1°.- A los efectos de la presente Ley se considerará producto veterinario a toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada, cuya administración sea Individual o colectiva, directamente suministrada o por medio de alimentos mezclados, con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales, incluyendo en ello a aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos, desinfectantes de uso ambiental o en equipamientos, pesticidas y todo otro producto que utilizado en los animales y su hábitat, proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas. Comprende, además, los productos destinados al embellecimiento de los animales.

Artículo 2°.- Quedan sujetos a las disposiciones contenidas en la presente Ley todos los que elaboren, fraccionen, exporten, importen, mantengan en depósito, distribuyan o expendan productos veterinarios.

Artículo 3°.- Será autoridad de aplicación de la presente Ley el Ministerio de Agricultura y Ganadería a través de la Subsecretaría de Estado de Ganadería.

Artículo 4°.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería implementará la infraestructura necesaria para el registro de las personas físicas o jurídicas afectadas a las actividades determinadas en el Artículo 20, la habilitación de las firmas, de locales e instalaciones, para la inscripción y registro de los productos veterinarios y autorizar su importación o exportación así como de las materias primas o sus derivados, estableciendo las condiciones en que deben realizarse esas actividades, efectuando el control pertinente y aplicando las sanciones que correspondan a las infracciones, de conformidad con las disposiciones de la presente Ley.

CAPÍTULO II

DEL REGISTRO DE LAS FIRMAS

Artículo 5°.- Toda persona física o jurídica que elabore, fraccione, importe, exporte, tenga depósito, distribuya o expendan productos veterinarios deberá hallarse inscrita en el registro respectivo del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Artículo 6°.- Esa inscripción se hará, previa constatación del cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la presente Ley y sus reglamentaciones por parte de la Autoridad de Aplicación y se otorgará al inscripto la acreditación pertinente.

Artículo 7°.- Los establecimientos o locales de las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el Artículo 5° serán habilitados por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, previo cumplimiento de las disposiciones municipales y de los organismos nacionales competentes, debiendo además reunir todas

las garantías para la salud pública en cuanto a locales, personal y materiales necesarios para el desarrollo de la actividad que han de cumplir, según lo que se prescribe en la presente Ley y las reglamentaciones pertinentes, otorgándosele un certificado de habilitación que deber ser colocado en lugar visible y permanente.

CAPÍTULO III

DE LA INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS

Artículo 8º.- Los productos veterinarios y/o sus materias primas que se elaboren, fraccionen, importen, exporten, depositen, distribuyan, expendan y utilicen en el país, deberán ser inscriptos en el Ministerio de Agricultura y Ganadería mediante la presentación de una solicitud de registro con carácter de Declaración Jurada.

Artículo 9º.- Queda prohibido el uso, venta, fraccionamiento, distribución, importación, exportación, tenencia y expendio de productos veterinarios y/o sus materias primas no registrados.

Artículo 10.- En el caso de productos importados se deber presentar el certificado de registro y libre venta expedido por las autoridades del país de origen la en su caso autorización de fabricación y argumentación de las causas por las que no se permite el uso y comercialización en ese país, extendido por las mencionadas autoridades. Dicha argumentación estar sujeta a aceptación o rechazo del Ministerio de Agricultura y Ganadera.

Artículo 11.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería realizará, previo a la inscripción y registro del producto veterinario, las inspecciones y/o controles que fijen las reglamentaciones vigentes, o a falta de ,estas las que el Ministerio de Agricultura y Ganadería considere necesarios para garantizar la calidad del producto. Los gastos que los mismos demanden ser n absorbidos por las firmas de acuerdo a los aranceles que a tal fin disponga el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Artículo 12.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá disponer de la inscripción provisional de productos veterinarios cuando por razones de orden técnico o circunstancias especiales le fuere imposible realizar las inspecciones y/o controles en forma total. En este caso, el Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá disponer que se extienda un Certificado de Registro Provisional que tendrá una duración máxima de seis meses, prorrogable por igual período y por una sola vez.

Artículo 13.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá otorgar Certificados de Registro de Productos Veterinarios a aquellas personas, naturales o jurídicas, inscriptas que no poseen establecimiento o locales de elaboración, cuando los titulares del mismo acrediten fehacientemente y en todos los casos, además del derecho de explotación del producto veterinario de que se trata, que el mismo se elaborará en establecimientos habilitados, quedando 'bajo responsabilidad directa del elaborador todo el proceso.

Artículo 14.- Los titulares de los certificados deberán informar al Ministerio de Agricultura y Ganadería todo cambio de domicilio y/o de la dirección técnica del establecimiento dentro de los siete días de producido el hecho.

Artículo 15.- Los Certificados de Registro Definitivos tendrán una vigencia de diez años a contar desde la fecha de su otorgamiento. Antes de los ciento veinte días de su caducidad, el o los titulares deberán requerir la inscripción del producto ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería, al solo efecto de que, este determine si el mismo, conforme a los últimos conocimientos científicos en la materia y a los intereses de la sanidad animal del momento, debe continuar registrado en el carácter por el que fuera originariamente aprobado.

Artículo 16.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá autorizar la transferencia de la titularidad del registro de un producto cuando la persona física o jurídica a cuyo favor se hace las mismas, hubiera dado cumplimiento a las normas establecidas en la presente Ley.

Artículo 17.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería deber aceptar o rechazar la solicitud de inscripción en el plazo de ciento veinte días a partir de su presentación.

CAPÍTULO IV

DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS O MATERIAS PRIMAS VETERINARIAS

Artículo 18.- Cada partida de importación de productos veterinarios o materias primas que van a ser utilizadas en la elaboración de productos veterinarios, estará autorizada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Artículo 19.- Los interesados en las importaciones deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Ser titulares del Certificado de Registro del Producto Veterinario o estar autorizados por el titular del mismo; y,
2. Adjuntar el protocolo analítico cualitativo y cuantitativo de control de cada lote del producto terminado o las materias primas y de todos los otros ensayos y verificaciones que aseguren la calidad del lote, firmado por el Director Técnico de la Firma elaboradora.

Artículo 20.- Prohíbese la importación de microorganismos, parásitos e insectos destinados a la elaboración de Productos Veterinarios, sin expresa autorización del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Artículo 21.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá otorgar el permiso de importación de Productos Veterinarios no inscriptos, sólo para realizar trabajos de investigación y/o desarrollo de Instituciones oficiales o privadas, previo estudio y aprobación del protocolo de trabajo.

CAPÍTULO V

DE LA EXPORTACIÓN DE LOS PRODUCTOS VETERINARIOS O MATERIAS PRIMAS VETERINARIAS

Artículo 22.- La exportación de Productos Veterinarios o materias primas que van a ser utilizadas en la elaboración de Productos Veterinarios, estará sujeta a la autorización del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Artículo 23.- Los interesados en tales exportaciones deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Presentar el número de Certificado de Registro del Producto Veterinario o la materia prima; y,
2. Adjuntar el protocolo de Control Analítico del Producto o las materias primas veterinarias firmado por el Director Técnico de la Firma elaboradora, o en su defecto un Certificado de Control emitido por un laboratorio competente autorizado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

CAPÍTULO VI

DE LAS CONDICIONES DE VENTA

Artículo 24.- Los Productos Veterinarios sujetos al régimen de la presente Ley, destinados a la venta, deberán estar envasados, rotulados y acondicionados en forma tal que garanticen su adecuada conservación y la fácil lectura de los rótulos. En los textos de las etiquetas, etiquetas-folletos, cajas, envoltorios, prospectos y folletos se consignarán en forma precisa y concordante con la documentación aprobada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, en idioma oficial y en lugar visible las siguientes constancias:

1. Nombre del Titular del Certificado de Registro del Producto Veterinario y domicilio del mismo;
2. Identificación del establecimiento elaborador, en el caso previsto en el Artículo 13;
3. Nombre comercial del producto, clasificación oficial, fórmula y/o composición declarados según la aprobación;
4. Especies a las que se destina el producto, dosis y las de administración e instrucciones de uso indicando en forma notoria la leyenda "USO VETERINARIO";
5. Número de lote, serie o partida;
6. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento;
7. Número de Registro y organismo otorgante;
8. Indicaciones;
9. El tiempo de espera (período de retiro), en caso de poseerlo, para los productos veterinarios que deban administrarse a los animales destinados al consumo humano;
10. Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, unidades o dosis;
11. Límites máximo y mínimo de temperatura necesarios para la correcta conservación del producto;
12. Tratándose de un producto tóxico, deberá constar en forma clara y visible las advertencias, precauciones de uso, antídotos y primeros auxilios;
13. Deberá llevar impreso "Industria Paraguaya" y en el caso de importados "Industria...." con el nombre del país de origen;
14. Precauciones particulares de conservación, si hubiere lugar; y,
15. Nombre y título del responsable Técnico.

Artículo 25.- Las ampollas y pequeños envases cuando estén acondicionados aisladamente o agrupados en cajas deberán indicar:

1. El nombre del producto; y,
2. Número de Serie, lote o partida.

Los demás datos exigidos constarán en sus folletos.

Artículo 26.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá establecer otros requisitos además de los previstos en los Artículos 24° y 25° cuando considere necesario para garantizar la Salud Pública.

Artículo 27.- Cuando se adjunte un prospecto o folleto al envase de un producto veterinario, el contenido del mismo debe concernir solamente a dicho producto.

CAPÍTULO VII

DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

Artículo 28.- Las Firmas que elaboren, fraccionen, exporten, importen productos veterinarios, funcionarán bajo la Dirección Técnica de un Profesional competente con Título Universitario habilitante para la función respectiva que a tal efecto determine el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Las Firmas que mantengan en depósito, distribuyan o expendan Productos Veterinarios, funcionarán bajo la Dirección Técnica exclusiva de un profesional veterinario.

Artículo 29.- Todo responsable Técnico de las Firmas que elaboren, fraccionen, exporten, importen, mantengan en depósito, distribuyan o expendan Productos Veterinarios, tiene la obligación de registrarse para esa función ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería, asumiendo la responsabilidad técnica en todos sus aspectos.

Artículo 30. - Es incompatible la responsabilidad técnica con el ejercicio de funciones oficiales vinculadas al Registro de Productos Veterinarios o campañas sanitarias.

Artículo 31.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería reglamentar cuanto corresponda respecto a las obligaciones de los Directores Técnicos.

CAPÍTULO VIII

CONTROL E INSPECCIÓN

Artículo 32.- Todo Producto Veterinario deberá ser analizado para la constatación de su calidad. Las pruebas periciales analíticas se realizarán en Laboratorios Oficiales o privados acreditados por la autoridad de aplicación para estos fines, empleando para el análisis los métodos oficialmente aprobados o en su defecto, los recomendados a nivel nacional e internacional. La frecuencia y periodicidad de las pruebas serán determinadas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Artículo 33.- Para el cumplimiento del Artículo anterior la Autoridad de Aplicación procederá a la toma de muestras de los productos nacionales o importados siguiendo el procedimiento que ser reglamentado por las autoridades competentes.

Artículo 34.- Para verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Ley, las Firmas que elaboren, fraccionen, exporten, importen, mantengan en depósito, distribuyan o expendan, estarán sujetas a inspecciones por parte de Técnicos del Ministerio de Agricultura y Ganadería designados.

Artículo 35.- Los establecimientos dedicados a la cría, mejoramiento o explotación de animales estarán sujetos a inspección con la finalidad de constatar que los Productos Veterinarios que posean o utilicen, se ajusten a los mandatos de la presente Ley.

Artículo 36.- Los responsables de los establecimientos mencionados en los Artículos precedentes, están obligados a dar al Inspector las facilidades e informaciones para el mejor cumplimiento de la Misión encomendada.

Artículo 37.- El Funcionario encargado de la inspección deberá identificarse suficientemente ante el interesado.

Artículo 38.- Ante la negativa al acceso a dichos locales el Inspector podrá solicitar al Juez de Primera Instancia en lo Criminal de Turno el auxilio de la Fuerza Pública.

Artículo 39.- Para la práctica de la inspección, el Inspector requerirá la presencia del responsable de la parte interesada o en su defecto de quien lo represente, para ser acompañado y asistido mientras realiza aquella. El Inspector podrá tomar muestras para las verificaciones correspondientes, adoptando las medidas precautorias necesarias en cada caso.

Artículo 40.- En el desempeño de su misión, el Inspector está siempre obligado a respetar el secreto profesional de la Entidad inspeccionada, así como a realizar la inspección causando los menores trastornos posibles, respetando el proceso productivo.

Artículo 41.- Las actividades que deben realizar los Inspectores para el cumplimiento de sus funciones, estarán establecidas en el Manual de Procedimientos que a tal efecto elaborará el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

CAPÍTULO IX

INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 42.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería queda autorizado a solicitar al Juzgado de Primera Instancia en lo Criminal de Turno el allanamiento de locales en los que se presuma el expendio, la tenencia, elaboración, fraccionamiento o uso de productos o materias primas de registro obligatorio y sujetos al control por la presente Ley y el secuestro de tales productos, u otras medidas cautelares idóneas para garantizar la salud.

Artículo 43.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá suspender por un tiempo no mayor de ciento ochenta días la autorización de quienes comercien, fabriquen, expendan, fraccionen o tengan en depósito o en cualquier otro carácter, productos o materias primas al margen de las disposiciones de la presente Ley.

Artículo 44.- Además de la Suspensión, los infractores a las disposiciones de la presente Ley serán pasibles de las siguientes sanciones: amonestación, multa, decomiso, cancelación del registro y clausura.

Artículo 45.- Serán pasibles de amonestación los que cometan infracciones leves, previstas en la presente Ley. Será infracción leve aquella que no conlleve un riesgo para la salud de las personas.

Artículo 46.- En caso de reiteración de una infracción leve y de una Infracción que importe, a criterio del Ministerio de Agricultura y Ganadería, una violación grave a las normas de la presente Ley, dictadas para garantizar la Salud Pública, se aplicará multa que no podrá exceder de 100 (cien) jornales mínimos legales para actividades diversas no especificadas en la Capital, según la gravedad de la infracción.

Artículo 47.- Se dispondrá el decomiso de los objetos, elementos, substancias, productos o materia prima que se hallaren en infracción a las normas de la presente Ley, los que quedarán a disposición del Ministerio de Agricultura y Ganadería para todos los efectos legales que correspondan.

Artículo 48.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá disponer la suspensión temporal o cancelación definitiva del Registro de Productos o materias primas que no garanticen las condiciones técnicas exigidas por el Ministerio para su uso, o cuando no reúnan los requisitos exigidos por la presente Ley. La suspensión durará hasta que el interesado regularice las condiciones exigidas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

La inscripción será cancelada cuando se haya acreditado que el producto no reúne las condiciones que garanticen la inocuidad y calidad exigida.

Artículo 49. - Las infracciones serán calificadas y sancionadas atendiendo a los criterios de reincidente o reiterante del infractor, cuantía del daño material ocasionado, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social efectiva o potencial, previo Sumario Administrativo y sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales, o de otras sanciones administrativas que el mismo hecho merezca.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 50°.- Formula Magistral: Se entiende como tal a la preparación medicamentosa realizada por farmacia veterinaria, prescrita por un Veterinario legalmente matriculado y destinada a un animal individualizado, o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo.

En todos los casos, la farmacia veterinaria deber llevar un libro registro donde protocolicen los formularios magistrales, dejando constancia de los datos técnicos y debiendo archivar la receta de cada prescripción en la cual figura su aplicación y destino.

Artículo 51.- Toda Firma comprendida en las disposiciones de la presente Ley llevará un libro Registro foliado y rubricado por autoridad competente, de los productos veterinarios que elabore, fraccione, exporte, importe, deposite, distribuya y/o expendá. En dicho Registro constarán las anotaciones que especifiquen la reglamentación que al efecto de mejor control dicte el Ministerio de Agricultura y Ganadería, Igualmente se podrá llevar el Registro por medio de Sistemas Informatizados o habilitados.

Artículo 52.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería administrará el Registro de los Productos de uso Veterinario, así como de las personas que desarrollan actividades relacionadas con ellos, y dictará las normas técnicas y establecerá las condiciones para la inscripción de las personas, aprobación de los productos. habilitación e Inspección de los establecimientos a que se refiere la presente Ley; asimismo los requisitos a los que deberán sujetarse las pruebas de ensayo y control de los Productos Veterinarios y las medidas necesarias para el mejor cumplimiento de las finalidades de la presente Ley.

Artículo 53.- El cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley será sin perjuicio de otras obligaciones o restricciones impuestas por Leyes especiales para las mismas actividades o para productos que puedan afectar a la salud humana o consideradas estupefacientes o drogas peligrosas.

Artículo 54.- El Poder Ejecutivo dictará la reglamentación de esta Ley, estableciendo los requisitos necesarios para otorgar la habilitación prevista en el Artículo 7° de esta Ley y para garantizar la protección de la Salud Pública.

Artículo 55°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobada por la Honorable Cámara de Senadores el **dieciséis de Mayo** del año un mil novecientos noventa y cinco y por la Honorable Cámara de Diputados, sancionándose la Ley, el **veinticuatro de Agosto** del año un mil novecientos noventa y cinco.

Juan Carlos Ramírez Montalbetti
Presidente
H. Cámara de Diputados

Milciades Rafael Casabianca
Presidente
H. Cámara de Senadores

Geinrich Ratzlaff Epp

Artemio Castillo

Secretario Parlamentario

Secretario Parlamentario

Asunción, 18 de Septiembre de 1995.-

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

El Presidente de la República

Juan Carlos Wasmosy

Arsenio Vasconellos

Ministro de Agricultura y Ganadería