



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
Resolución S.G. N° 1219

**POR LA CUAL SE ESTABLECE Y REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION DEL CERTIFICADO DE NO POSEER TRIPOLIFOSFATO DE SODIO, A LOS PRODUCTOS IMPORTADOS SUJETOS A CONTROL, CONFORME AL DECRETO N° 7505/II POR EL CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 4397/II "QUE PROHÍBE EL USO DE TRIPOLIFOSFATO DE SODIO EN PRODUCTOS DOMISANITARIOS NACIONALES Y/O EXTRANJEROS EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL".**

Asunción, <sup>3</sup> de noviembre de 2011

**VISTA:**

La necesidad de establecer y reglamentar el Procedimiento para la Importación de Productos sujetos a control, conforme al Decreto N° 7505/II "Por el cual se reglamenta la Ley N° 4397/II "Que prohíbe el uso de Tripolifosfato de Sodio en Productos Domisanitarios nacionales y/o extranjeros en todo el territorio nacional"; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 7°, Del Derecho a un Ambiente Saludable, dispone: "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."

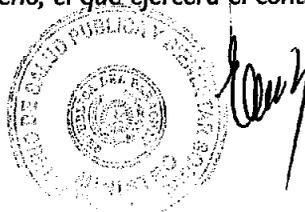
Que, asimismo, la Carta Magna de la República, en su Artículo 8° - De la Protección Ambiental, establece: "Las actividades susceptibles de producir alteración ambiental serán reguladas por la ley. Asimismo, ésta podrá restringir o prohibir aquellas que califique peligrosas".

"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 esta 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 el Artículo 72°, de la Constitución Nacional - Del Control de Calidad, preceptúa: "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 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".





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
Resolución S.G. N° 1219

3 de noviembre de 2011  
Hoja N° 2

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 les 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".

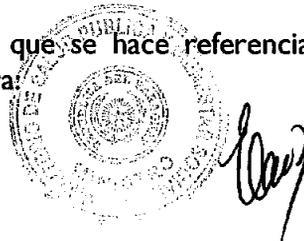
Que, asimismo, el Artículo 6° del Decreto N° 7505/11 dispone que "Por cada importación, el representante legal de la importadora deberá realizar declaración jurada, con certificación de firma ante Notario y Escribano Público, que dichos productos no contienen Tripolifosfato de Sodio en su formulación. 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".

Que, teniendo en cuenta el acuerdo firmado entre el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la Universidad Nacional de Asunción, en materia de control de Calidad de Medicamentos, Cosméticos y Afines, suscrito en fecha 24 de febrero de 1994.

**POR TANTO:** en ejercicio de sus atribuciones legales;

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**  
**RESUELVE:**

- Artículo 1°.** Establecer el Procedimiento para la Emisión del Certificado de No Poseer Tripolifosfato de Sodio, a los Productos Importados sujetos a control conforme al Decreto N° 7505/11 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".
- Artículo 2°.** Designar como laboratorio oficial para el cumplimiento del Decreto N° 7505/11 al Laboratorio de la Universidad Nacional de Asunción, Centro de Estudios Multidisciplinarios de Investigación Tecnológica (CEMIT).
- Artículo 3°.** Reglamentar el Procedimiento a que se hace referencia en el Artículo precedente, de la siguiente manera:





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
Resolución S.G. N° 1219

3 de noviembre de 2011  
Hoja N° 3

- ✓ La Empresa Importadora comunicará a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a la Secretaría del Ambiente (SEAM) y al Laboratorio oficial la fecha de llegada del cargamento sujeto a control, de acuerdo al Decreto N° 7505/11.
- ✓ El Laboratorio Oficial realizará la toma de muestra en el recinto aduanero.
- ✓ El Laboratorio informará del resultado del análisis a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) y a la Secretaría del Ambiente (SEAM). Ambas entidades emitirán el Certificado de No Poseer Tripolifosfato de Sodio, si correspondiera, el cual será retirado por el Regente de la empresa importadora, bajo constancia. Los trámites para gestionar dicho Certificado serán realizados por el mismo.
- ✓ En caso de transgresión a la prohibición se dictará la medida cautelar, si correspondiera, y se remitirá a la Secretaría del Ambiente (SEAM) para la instrucción de Sumario Administrativo.

**Artículo 4°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ**  
**MINISTRA**

emb/uc