



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0577 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE BIBERONES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PARA ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, DE LOS MATERIALES A SER UTILIZADOS EN SU FABRICACIÓN, POR EL SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR, VUI, QUE SERÁ APLICADO POR EL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

Asunción, 08 de OCTUBRE de 2018

VISTO:

La nota INAN N° 1129/2018, de fecha 30 de julio de 2018, por la cual se solicita la aprobación del presente reglamento para la emisión de la Constancia para la Autorización de Importación de los envases y equipamientos para entrar en contacto con alimentos y de los materiales a ser utilizados en la fabricación de los mismos, para su presentación ante la Dirección Nacional de Aduanas, con el fin de adecuarlos a los procesos que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN viene incorporando; y

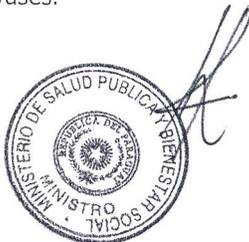
CONSIDERANDO:

Que el Convenio de Cooperación y Asistencia Mutua celebrado entre el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la Dirección Nacional de Aduanas, en fecha 30 de agosto de 2012, establece en su Artículo 2°: «La Dirección Nacional de Aduanas a través del Sistema Informático de Gestión de Trámites de Ventanilla Única de Importación (VUI), en su carácter de desarrollador, gestor e integrador de la herramienta, establecerá accesos tanto para el registro como para las autorizaciones, certificaciones, consultas, observaciones, modificaciones y demás tramitaciones de las importaciones implementadas y a implementarse a los usuarios designados oficial y específicamente por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de sus dependencias técnicas Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAUSA...».

Que el Decreto 3002, de fecha 29 de enero de 2015, autoriza el funcionamiento del sistema simplificado de Emisión Electrónica de Permisos y Licencias de Importación, denominado «Ventanilla Única del Importador (VUI)» de la Dirección Nacional de Aduanas.

Que la Ley N° 836/80, «Código Sanitario», que en su Artículo 11, dispone: «El Ministerio debe coordinar los planes y las acciones de las instituciones que desarrollan actividades relacionadas con la salud». El mismo cuerpo legal, en su Artículo 326 determina: «El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social dictará las normas técnicas para el cumplimiento de cuanto establece este Código y sus reglamentos».

Que el Decreto N° 6115, de fecha 11 de febrero de 2011, crea el Registro Nacional de Envases en contacto con alimentos (RNE) y lo declara obligatorio en todo el territorio nacional; y, en su Artículo 4°, establece en cinco años el tiempo de vigencia del Registro Nacional de Envases.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0577 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE BIBERONES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PARA ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, DE LOS MATERIALES A SER UTILIZADOS EN SU FABRICACIÓN, POR EL SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR, VUI, QUE SERÁ APLICADO POR EL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

08 de OCTUBRE de 2018
Página N° 02/08

Que el mismo Decreto en su Artículo 6º dice: «*Determinase que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) y el Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN), en sus respectivos ámbitos de competencia, establecerán los requisitos necesarios para la implementación del presente Decreto.*».

Que es necesario definir requisitos para la obtención y emisión de la Constancia para la Autorización de Importación de los biberones, de los envases y equipamientos para entrar en contacto con alimentos, y, de los materiales a ser utilizados en su fabricación.

Que el Decreto N° 21376/98, en su Artículo 10, establece las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el área de regulación y atención sanitaria, y, en su Numeral 1, dice: «*Definir normas generales y específicas de atención en salud, que posibiliten el desarrollo de programas y servicios acorde con la eficiencia, eficacia y calidad de las prestaciones en las áreas de prevención y recuperación en salud*»; y, en su Artículo 20, faculta al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social a dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones, como también a ejercer la administración de la institución, como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros de la misma.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 192, de fecha 27 de septiembre de 2018, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

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

Artículo 1º. Disponer que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN, se halla facultado a emitir la Constancia para la Autorización de Importación de los biberones, de los envases y equipamientos para entrar en contacto con alimentos de los materiales a ser utilizados en su fabricación, y para la venta a terceros, a los efectos de que la Dirección Nacional de Aduanas autorice su ingreso al territorio nacional.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0577 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE BIBERONES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PARA ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, DE LOS MATERIALES A SER UTILIZADOS EN SU FABRICACIÓN, POR EL SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR, VUI, QUE SERÁ APLICADO POR EL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

08 de OCTUBRE de 2018
Página N° 03/08

- Artículo 2º.** Establecer que las empresas fabricantes e importadoras, solicitantes de la Autorización de Importación de los envases y equipamientos para entrar en contacto con alimentos y de los materiales a ser utilizados en su fabricación, deberán contar con el Registro Nacional de Envases - RNE, vigente.
- Artículo 3º.** Disponer que las empresas importadoras de materiales a ser utilizadas en la fabricación de envases y equipamientos para entrar en contacto con alimentos, para su venta a terceros, deberán contar con la Inscripción correspondiente para solicitar la Autorización de Importación.
- Artículo 4º.** Reconocer al Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología - INTN, como Laboratorio de Referencia para la emisión del Informe de Verificación de la Aptitud Sanitaria de los biberones, de los envases y equipamientos para entrar en contacto con alimentos y de los materiales a ser utilizados en su fabricación, para el control sanitario y para los casos en que la empresa no cuente con el Certificado de Origen correspondiente.
- Artículo 5º.** A los efectos de la Autorización de Importación de biberones, de envases y equipamientos para entrar en contacto con alimentos y de los materiales a ser utilizados en su fabricación y en la venta a terceros, por el sistema informático denominado Ventanilla Única del Importador - VUI, el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:
- a) Contar con la correspondiente autorización y habilitación de la Dirección Nacional de Aduanas.
 - b) Presentar la Solicitud de la Autorización de Importación de los biberones, de los envases y equipamientos para entrar en contacto con alimentos y de los materiales a ser utilizados en su fabricación y para la venta a terceros, a través del sistema VUI, dentro del portal Informático de la Dirección Nacional de Aduanas.
 - c) La Solicitud de Importación - Rubro Alimentos y envases o equipamientos en contacto con alimentos / alimentos y afines, en formato electrónico, deberá contar con:





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0577 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE BIBERONES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PARA ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, DE LOS MATERIALES A SER UTILIZADOS EN SU FABRICACIÓN, POR EL SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR, VUI, QUE SERÁ APLICADO POR EL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

08 de OCTUBRE de 2018
Página N° 04/08

- Datos del Importador/ Despachante
- Datos solicitud
- Datos Exportador/Proveedor
- Moneda
- Datos del producto (Partida Arancelaria)

Documentación a ser adjuntada

1. Certificado de Libre Venta/Aptitud para estar en contacto con alimentos, de origen, actualizado, emitido por la Autoridad Sanitaria competente o por Cámara de Comercio (original o copia autenticada), con cada importación. Si el documento fuese emitido por una Cámara de Comercio que no reviste carácter oficial se deberá acompañar el Certificado de Habilitación del Establecimiento Elaborador emitido por la Autoridad Oficial correspondiente (original o copia autenticada).

En caso de no contar con el Certificado de Libre Venta Origen Venta/Aptitud para estar en contacto con alimentos, de origen, deberá ser presentado el Informe Técnico de Verificación de Aptitud Sanitaria, emitido por el INTN, en copia autenticada.

2. Nota de autorización del Titular/Apoderado de la empresa importadora, a favor de la persona que realiza el trámite de registro y copia de la Cédula de Identidad del mismo. (Original o copia autenticada). El mismo será presentado por única vez, y en caso de que hubiere cambios, la empresa deberá presentar la nueva autorización conforme a lo establecido.
3. Copia autenticada legible de la factura comercial en idioma español, o con su correspondiente traducción por Traductor Público Matriculado, cuando se encuentre en otro idioma, excepto para países miembros del MERCOSUR. La factura deberá contar con el detalle específico de cada producto.
4. Copia del conocimiento de embarque, guía terrestre, aérea o marítima, en idioma español, o con su correspondiente traducción por Traductor Público Matriculado cuando se encuentre en otro idioma, excepto para países miembros del MERCOSUR.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0577

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE BIBERONES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PARA ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, DE LOS MATERIALES A SER UTILIZADOS EN SU FABRICACIÓN, POR EL SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR, VUI, QUE SERÁ APLICADO POR EL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN – INAN.

08 de OCTUBRE de 2018
Página N° 05/08

5. En caso de tercerización parcial o total del proceso de exportación del cargamento, deberá ser presentado el documento que justifique la relación contractual y avale las responsabilidades asumidas por las partes, debidamente legalizado.
6. 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 del Paraguay.
7. 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.

Artículo 6°. Disponer que una vez aprobada la solicitud y generada la liquidación en forma electrónica, se deberá presentar dicha liquidación en forma impresa ante la ventanilla de cobro del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN para abonar el arancel correspondiente. Dicho pago podrá ser realizado de igual forma a través del pago electrónico vía Banco Nacional de Fomento.

Una vez realizado el pago, se dará curso a la solicitud de autorización de importación con remisión automática a la Dirección Nacional de Aduanas.

Artículo 7°. El INAN podrá solicitar a la Dirección Nacional de Aduanas las documentaciones físicas correspondientes al finiquito de despacho para su control interno cuando lo considere necesario.

Artículo 8°. Facultar al INAN para establecer el formulario de solicitud, el formulario de evaluación y el formato del documento de Constancia de Autorización de Importación de los biberones, de los envases y equipamientos para entrar en contacto con alimentos y de los materiales a ser utilizados en su fabricación, los que deberán estar a disposición de los interesados en la página web de la Institución. Sus modificaciones deberán ser debidamente comunicadas antes de su puesta en vigencia.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0577 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE BIBERONES, ENVASES Y EQUIPAMIENTOS PARA ENTRAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS, DE LOS MATERIALES A SER UTILIZADOS EN SU FABRICACIÓN, POR EL SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DEL IMPORTADOR, VUI, QUE SERÁ APLICADO POR EL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN - INAN.

08 de octubre de 2018
Página N° 06/08

- Artículo 9°.** Aprobar el glosario de términos incluido en el Anexo I, que pasa a formar parte de la presente Resolución.
- Artículo 10.** Establecer que la presente Resolución entrará a regir a los treinta (30) días de la fecha de la misma.
- Artículo 11.** El incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerado infracción de orden sanitario y sancionado de acuerdo con la Ley N° 836/80, Código Sanitario; y en su caso, podrá dar lugar a otras acciones judiciales que sean necesarias conforme a la irregularidad detectada.
- Artículo 12.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSRÁN
MINISTRO



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0577 -

08 de OCTUBRE de 2018
Página N° 07/08

ANEXO I

Glosario de términos

Envase alimentario: es el artículo que está en contacto directamente con alimentos, está destinado a contenerlos desde su fabricación hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlos de agentes externos de alteración y contaminación, así como de adulteración.

Materiales para fabricar envases: en relación con las materias primas utilizadas para su producción pueden clasificarse en metal, vidrio, plástico, papel y cartón, multicapas y compuestos.

Equipamiento alimentario: es todo artículo en contacto directo con alimentos que se usa durante la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y consumo de alimentos. Se incluye con esta denominación recipientes, maquinarias, cintas transportadoras, cañerías, aparatos, accesorios, válvulas, utensilios y similares.

Recipientes: son los receptáculos destinados a contener por lapsos variables materias primas, productos intermedios o alimentos en la industria y establecimientos de la alimentación.

Aparatos: son los elementos mecánicos o equipos utilizables en la elaboración, envasado, conservación y distribución de los alimentos.

Utensilios: son los elementos de uso manual y corriente en la Industria y Establecimientos de la alimentación, así como las vajillas, cuberterías y cristalerías de uso doméstico.

Biberón: es un recipiente que se utiliza para dar leche, agua y demás líquidos a los bebés o niños, El biberón se compone de un tubo, actualmente de plástico, y de una tapadera sellable herméticamente provista de una tetina flexible adaptable a la boca del infante, que tiene un agujero pequeño por cual el niño bebe, absorbiendo el líquido.

VUI: Ventanilla Única del Importador

Sistema VUI: proceso por el cual la empresa importadora solicita la emisión de la Autorización para la Importación a través del sistema informático habilitado por la Dirección Nacional de Aduanas para el efecto.

Evaluación: es el análisis de la información detallada, de las documentaciones integradas al expediente presentado por la empresa interesada y el pronunciamiento sobre la misma.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0077 -

08 de OCTUBRE de 2018
Página N° 08/08

R.N.E: son las siglas correspondientes al Registro Nacional de Envases y Equipamientos en contacto con Alimentos, son otorgadas una vez cumplidos los requisitos documentales conforme a los procedimientos aprobados, y conlleva la autorización para la utilización y comercialización del envase y/o equipamiento en contacto con alimentos.

Número de Inscripción: son los dígitos consecutivos con los cuales se certifica que la empresa importadora de los Materiales a ser utilizados en la fabricación pero a ser vendidos a terceros cumple con las prácticas sanitarias conforme a los procedimientos y a las reglamentaciones vigentes.

Certificado de Libre Venta y/o Aptitud de Origen: es el documento emitido por la Autoridad Sanitaria competente o Cámara de Comercio, en el país de origen, en virtud del cual se certifica la libre venta y/o aptitud para estar en contacto con alimentos, identificándose e individualizándose al mismo en debida forma y sin lugar a dudas.

