



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 547-

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN BAJO ACTA DE RETENCIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS, ADITIVOS Y COADYUVANTES, INGREDIENTES O MATERIAS PRIMAS, ENVASES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BIBERONES O ARTÍCULOS SIMILARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE; Y, PARA EL LEVANTAMIENTO DE LA RETENCIÓN.**

Asunción, 31 de octubre de 2022.-

**VISTO:**

La nota N INAN N° 786/2022, registrada como expediente SIMESE N° 73.861/2022, por la cual la Dirección General del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN eleva propuesta para establecer requisitos y condiciones para para la autorización de importación bajo Acta de Retención de productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactantes, así como para el control de los producto ingresados al país bajo esta figura y los requisitos para el levantamiento de la Retención y la consecuente autorización de comercialización y uso o consumo; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Artículo 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y en su Artículo 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, establece: "...Artículo 3° El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social... es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social. Artículo 4° La autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación...". Que en lo pertinente dicha normativa en su Artículo 175 dispone que: "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 su 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° 1.635, del 12 de enero de 1999, reglamenta el Artículo 175 *ut supra* mencionado y dispone la obligación del Registro Sanitario de Alimentos, Bebidas y Aditivos destinados al consumo humano, en todo el territorio nacional; y 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. El mismo Decreto, en su 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 su Artículo 5° faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición a otorgar la vigencia del Registro Sanitario para cada operación de importación y a percibir el arancel correspondiente.





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 547-

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN BAJO ACTA DE RETENCIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS, ADITIVOS Y COADYUVANTES, INGREDIENTES O MATERIAS PRIMAS, ENVASES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BIBERONES O ARTÍCULOS SIMILARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE; Y, PARA EL LEVANTAMIENTO DE LA RETENCIÓN.**

Asunción, 31 de octubre de 2022.-

Que la Resolución S.G. N° 252, de fecha 17 de mayo de 2018, en su Artículo 2° dispone 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 su Artículo 4° faculta al INAN a verificar un producto alimenticio en cualquier etapa de su fabricación o comercialización; en su Artículo 5° dispone que el INAN podrá requerir muestras de alimentos, análisis de alimentos o documentos justificativos como medida sanitaria para la protección de la salud del consumidor; y, en el Artículo 16 establece que la actualización de un Registro Sanitario de Producto Alimenticios - R.S.P.A. de origen importado debe ser realizada antes de su importación.

Que la Resolución S.G. N° 94, de fecha 26 de marzo de 2014, "Por la cual se establecen las condiciones y requisitos para la obtención de la constancia de vigencia del Registro Sanitario de Productos Alimenticios, tanto por el Sistema de Ventanilla Única del Importador (VUI) como por el Sistema de entrega física de documentaciones, a ser aplicado por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN; y se aprueban sus anexos", en su Artículo 1° dispone: "Dispone que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN, emita la Constancia de Vigencia de Registro Sanitario de Producto Alimenticio, a los efectos de que la Dirección Nacional de Aduanas autorice el ingreso de los productos alimenticios, bebidas y aditivos de uso alimenticio, importados al territorio nacional".

Que la Resolución S.G. N° 336, de fecha 06 de agosto de 2020, dispone: "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..." y en el Artículo 6° se faculta al 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 y a 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.

Que la Resolución S.G. N° 110, de fecha 24 de febrero de 2012, establece requisitos para la obtención de constancias de ingreso para productos alimenticios no comercializables, cuyo control se encuentra a cargo del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN).





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 547.-

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN BAJO ACTA DE RETENCIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS, ADITIVOS Y COADYUVANTES, INGREDIENTES O MATERIAS PRIMAS, ENVASES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BIBERONES O ARTÍCULOS SIMILARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE; Y, PARA EL LEVANTAMIENTO DE LA RETENCIÓN.**

Asunción, 31 de octubre de 2022.-

Que la Resolución S.G. N° 380, de fecha 19 de mayo de 2011, establece las condiciones y los requisitos para la obtención y renovación del Registro Nacional de Envases en contacto con los alimentos, cuyo control compete al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN).

Que la Resolución S.G. N° 495, de fecha 08 de septiembre de 2014, dispone las condiciones y los requisitos para la fabricación, importación y comercialización de biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante.

Que la Resolución S.G. N° 577, de fecha 08 de octubre de 2018, determina las condiciones y los requisitos para la obtención de la autorización de importación de biberones, envases y equipamientos para entrar en contacto con los 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.

Que la Resolución S.G. N° 484, de fecha 13 de junio de 2011, por la cual se actualiza y amplía la Tabla de Aranceles de Prestación de Servicios del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN, aprobada por Resolución S.G. N° 47, del 14 de febrero de 2008, bajo el Código 4301.22 establece un arancel para el servicio de emisión de Constancia de Ingreso de productos alimenticios bajo Acta de Retención.

Que al presentar la propuesta la Dirección General del INAN manifiesta que la importación bajo Acta de Retención constituye un mecanismo para retirar de la Dirección Nacional de Aduanas - DNA productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes alimentarios o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, que arribaron al país, pero que por razones fundadas no cumplen con todos los requisitos técnicos y legales para su comercialización, distribución, utilización o consumo en el país, dependiendo del caso; es decir, el Acta de Retención es el documento emanado a efectos de retirar de la Dirección Nacional de Aduanas - DNA productos alimenticios que ingresarán al país como no comercializables cuya autorización de consumo se encuentra en trámite ante el INAN; la emisión del Acta de Retención es un procedimiento que puede ser aplicado ante la premura por salvaguardar los productos que por su naturaleza requieren condiciones especiales de almacenamiento. Tanto harina de trigo, como la premezcla de hierro y vitaminas utilizada en el enriquecimiento de la harina y la sal yodada y no yodada son productos alimenticios que forman parte de programas de salud que se encuentran regulados por reglamentos especiales, como ser la Resolución S.G. N° 886, de fecha 25 de octubre de 2021 y la Resolución S.G. N° 599, de fecha 22 de octubre de 2014, ambas vigentes.

Que resulta imprescindible contar con un reglamento que establezca requisitos y condiciones para la concesión del Acta de Retención de los productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes alimentarios o materias primas, envases en





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

**Resolución S.G. N° 547.-**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN BAJO ACTA DE RETENCIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS, ADITIVOS Y COADYUVANTES, INGREDIENTES O MATERIAS PRIMAS, ENVASES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BIBERONES O ARTÍCULOS SIMILARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE; Y, PARA EL LEVANTAMIENTO DE LA RETENCIÓN.**

Asunción, 31 de octubre de 2022.-

contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, así como también para el control de los citados productos que son ingresados al país bajo esta figura, de tal forma a verificar que los mismos no estén siendo comercializados, distribuidos, movilizados, utilizados, ni consumidos, hasta tanto cumplan con los requisitos y condiciones establecidos para dicho efecto y sea levantada la retención que pesa sobre los mismos; también es necesario contar con un reglamento que establezca requisitos y condiciones para el levantamiento de la retención y la consecuente autorización de comercialización o consumo, según corresponda, por parte del INAN, dicha reglamentación permitirá adecuar la normativa a los procesos que el INAN viene incorporando, todo ello conforme a lo argumentado por la mencionada dependencia técnica solicitante.

Que conforme al Dictamen AJ - INAN N° 292/2022 la Asesoría Jurídica de Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición concluyo que no encuentra reparos legales a las disposiciones contenidas en la reglamentación y la Dirección General del INAN a través de la nota N INAN N° 1153/2022, de fecha 14 de junio de 2022, presenta la última revisión de la propuesta; a su vez el Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud dio curso favorable a la solicitud.

Que en este contexto, habiéndose expedido las dependencias técnicas competentes y con el objetivo de garantizar la seguridad e inocuidad alimentaria corresponde establecer los requisitos y condiciones para la autorización de importación bajo Acta de retención de productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes alimentarios o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante; para su control y los requerimientos para el levantamiento de la retención.

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/1998, en su Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en su Artículo 20, establece las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, en el numeral 6) la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, y en el numeral 7) le asigna la función de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 890, de fecha 16 de junio de 2022, ha emitido su parecer favorable para la firma de la presente Resolución.

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



*[Handwritten signature]*



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 547-

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN BAJO ACTA DE RETENCIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS, ADITIVOS Y COADYUVANTES, INGREDIENTES O MATERIAS PRIMAS, ENVASES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BIBERONES O ARTÍCULOS SIMILARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE; Y, PARA EL LEVANTAMIENTO DE LA RETENCIÓN.**

Asunción, 31 de octubre de 2022.-

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

- Artículo 1°.** Establecer requisitos y condiciones para la autorización de importación bajo Acta de Retención de productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante; y para el levantamiento de la Retención, conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 2°.** Prohibir la comercialización, disposición, movilización, distribución, utilización y consumición de productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes o materias primas a ser utilizada en alimentos, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, que hayan ingresado al país bajo la figura de Acta de Retención, hasta tanto cesen las circunstancias que la originaron, y sea levantada la retención que pesa sobre los mismos.
- Artículo 3°.** Designar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN como responsable de la aplicación de lo establecido en la presente Resolución y del control de su cumplimiento.
- Artículo 4°.** Facultar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición - INAN a:
- Autorizar la importación bajo Acta de Retención de productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, cuando el pedido se ajuste a lo establecido en el presente reglamento.
  - Disponer el levantamiento de la retención que pesa sobre los productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, que hayan sido importados bajo Acta de Retención, cuando hayan cesado las circunstancias que la originaron y se haya constatado las cantidades retenidas.
  - Realizar controles y verificaciones de productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, importados bajo el Acta de Retención regulada por lo establecido en la presente Resolución.





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 547-

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN BAJO ACTA DE RETENCIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS, ADITIVOS Y COADYUVANTES, INGREDIENTES O MATERIAS PRIMAS, ENVASES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BIBERONES O ARTÍCULOS SIMILARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE; Y, PARA EL LEVANTAMIENTO DE LA RETENCIÓN.**

Asunción, 31 de octubre de 2022.-

- d. Tomar muestras y requerir análisis laboratoriales, o solicitar documentos que avalen la naturaleza u otros aspectos de los productos retenidos.
- e. En caso de constatar la comercialización, distribución, utilización y consumición de productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, ingresados al país bajo la figura de *Acta de Retención*, o cualquier otra irregularidad, los mismos serán puestos a disposición del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para los efectos legales, pudiendo ordenarse su destrucción.
- f. Establecer el procedimiento interno a ser aplicado para la autorización de importación bajo Acta de Retención de productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, y para el levantamiento de la Retención; y los formularios a ser utilizados a tal efecto.

**Artículo 5°.** Disponer que el procedimiento y los formularios que establezca el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición – INAN en virtud de lo establecido en el inciso f) del Artículo 4° de la presente Resolución, deberán estar a disposición de los interesados en la página web de la Institución.

**Artículo 6°.** 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 7°.** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

**Artículo 8°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS**  
MINISTRO

lca/f/éna  
SIMESE N° 73.861/22.



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ANEXO de la Resolución S.G. N° 547

## REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN BAJO ACTA DE RETENCIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS, BEBIDAS, ADITIVOS Y COADYUVANTES, INGREDIENTES O MATERIAS PRIMAS, ENVASES EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BIBERONES O ARTÍCULOS SIMILARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE; Y REQUISITOS Y CONDICIONES PARA EL LEVANTAMIENTO DE LA RETENCIÓN.

### 1. DEFINICIONES

**a. Retención de productos:** procedimiento por cual el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) autoriza la importación bajo Acta de Retención de productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, con expresa prohibición de comercialización, distribución, utilización y consumo hasta tanto hayan cesado las circunstancias que la originaron y sea ordenado el levantamiento respectivo.

El Acta de Retención es el documento emanado por el INAN a los efectos citados más arriba y deberá estar suscrita por el titular de la Dirección de Registros y Habilitaciones Alimentarias (D.R.H.A.) del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición y por el Director Técnico o representante legal/apoderado de la persona física o jurídica solicitante.

**b. Levantamiento de la retención:** acto por el cual el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) resuelve dar por terminada la prohibición de comercialización, distribución, utilización y consumición de los productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, ingresados al país bajo la figura de Acta de Retención, cuando hayan cesado las circunstancias que la originaron y se hayan verificado las cantidades retenidas.

El documento emitido a tal efecto es el **Acta de Levantamiento** que deberá estar suscrito por el titular de la Dirección de Registros y Habilitaciones Alimentarias (D.R.H.A.) del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición y por el Director Técnico o representante legal/apoderado de la persona física o jurídica recurrente.

### 2. CASOS EN LOS QUE PROCEDE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN BAJO ACTA DE RETENCIÓN

**2.1** Corresponderá la autorización de importación bajo **Acta de Retención** de productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, en los siguientes casos:

- a. El producto se encuentre en trámite de Registro Sanitario de Producto Alimenticio (R.S.P.A.) o de actualización.
- b. El producto se encuentre en trámite de inscripción como ingrediente alimentario y materia prima.
- c. El producto se encuentre en trámite de Registro Nacional de Envase (RNE) o de actualización.





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

**ANEXO de la Resolución S.G. N° 547.-**

- d.** El producto se encuentre en trámite de obtención de constancia de ingreso para biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante.
- e.** El producto se encuentre en trámite de obtención de constancia de ingreso para productos alimenticios no comercializables.
- f.** Para el yodato de potasio de grado alimentario, cuando éste se encuentre en trámite de obtención de constancia de ingreso o en trámite de inscripción.
- g.** El producto no se encuentra habilitado para la comercialización ni ha iniciado trámites para dicho efecto, pero por su naturaleza requiere condiciones especiales de almacenamiento y conservación.
- h.** Otras razones debidamente justificadas, siempre y cuando el pedido cuente con parecer técnico favorable de la Dirección de Registros y Habilitaciones Alimentarias (D.R.H.A.) del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición.

**2.2** Los casos enunciados en el numeral 2.1. no son taxativos y pueden darse conjunta e indistintamente.

**2.3** El establecimiento en el cual serán depositados los productos ingresados al país bajo retención deberá estar debidamente habilitado por el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN), o en su defecto, deberá ser comprobado por los inspectores sanitarios que cuenta con condiciones sanitarias de almacenamiento apropiadas para albergar el producto a ser importado bajo Acta de Retención.

### **3. REQUISITOS Y CONDICIONES TÉCNICAS Y DOCUMENTALES**

- a)** Formulario de solicitud, establecido por el INAN, debidamente firmado por el representante legal de la empresa, su apoderado legal o su Director Técnico, en el cual deberá constar la siguiente información:
  - Dirección del local/establecimiento en donde quedarán depositados el/los producto/s y número de Registro de Establecimiento si correspondiere.
  - Número de mesa de entrada o del expediente electrónico, según corresponda, en los casos citados en los literales a), b), c), d), e) y f) del numeral 2.1.
  - Número de factura comercial en la cual está consignado el producto a ser importado bajo Acta de Retención y la cantidad a ser ingresada al país.
  - Número de solicitud VUI.
  - Otra información que el INAN considere necesaria.

En caso de que el solicitante actúe mediante apoderado legal, deberá agregarse el poder de representación que lo acredite como tal y lo faculte para dicho efecto, en original o copia autenticada.

- b)** Nota de justificación del pedido y de compromiso de no comercializar, movilizar, distribuir, utilizar o consumir el producto retenido, hasta tanto sea expresamente levantada dicha retención por parte del INAN.





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

ANEXO de la Resolución S.G. N° 547 -

Este compromiso es personalísimo y reviste carácter de declaración jurada. Por tanto, debe ser suscrito únicamente por el representante legal de la empresa o su apoderado legal. (Documento original).

En caso de que el solicitante actúe mediante apoderado legal, deberá agregarse el poder de representación que lo acredite como tal y lo faculte para dicho efecto, en original o copia autenticada.

- c) En caso de necesidad, el INAN podrá requerir la factura comercial de importación. Si este documento se encontrase formulado en idioma extranjero, se podrá requerir la correspondiente traducción, realizada por traductor público matriculado. (Copia simple).
- d) Abonar los aranceles establecidos, según Resolución vigente.
- e) La información consignada en el formulario de solicitud tiene carácter de declaración jurada y el solicitante asume la responsabilidad exclusiva de la integridad del contenido de los documentos anexados.
- f) Todos los documentos que acompañan el expediente deben ser plenamente legibles, tanto en lo referente al cuerpo del texto como legalizaciones y sellos, si los hubiere.
- g) A partir de la cuarta solicitud de importación bajo Acta de Retención que realice una misma empresa en un mismo año, antes de su concesión, el INAN deberá verificar la totalidad de productos retenidos en depósito. Este requisito no será aplicable si la empresa, conforme a las disposiciones legales vigentes hubiese obtenido, antes de la fecha de su cuarta solicitud, el levantamiento de todas las retenciones previas.

**4. REQUISITOS Y CONDICIONES ESPECIALES PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN BAJO ACTA DE RETENCIÓN DE LA SAL YODADA Y NO YODADA**

Cuando el producto a ser importado bajo **Acta de Retención** se trate de sal yodada y no yodada, a más de ajustarse a los casos, requisitos y condiciones establecidos en los numerales 2, 3 y 4 del presente Reglamento, deberá presentarse el certificado/informe de análisis físico-químico requerido por la Resolución S.G. N° 599/2014 o la Resolución que la modifique o sustituya, para cada tipo de sal.

**5. REQUISITOS Y CONDICIONES ESPECIALES PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN BAJO ACTA DE RETENCIÓN PARA LA HARINA DE TRIGO Y LA PREMEZCLA DE HIERRO Y VITAMINAS PARA SER UTILIZADA EN EL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA.**

Cuando el producto a ser importado bajo **Acta de Retención** se trate de harina de trigo y de premezcla de hierro y vitaminas para ser utilizada en el enriquecimiento de la harina, a más de ajustarse a los casos, requisitos y condiciones establecidos en los numerales 2, 3 y 4 del presente reglamento, deberá presentarse el resultado de análisis químico requerido en la Resolución S.G. N° 886/2021 o la Resolución que la modifique o sustituya.





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

ANEXO de la Resolución S.G. N° 547

## 6. REQUISITOS PARA EL LEVANTAMIENTO DEL ACTA DE RETENCIÓN

**6.1** Una vez cesadas las circunstancias que originaron la prohibición de comercialización, movilización, distribución, utilización y consumición de los productos alimenticios, bebidas, aditivos y coadyuvantes, ingredientes o materias primas, envases en contacto con alimentos y biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, ingresados al país bajo **Acta de Retención**, el representante legal de la empresa depositaria y responsable de los productos retenidos, su apoderado legal o su Director Técnico debe:

- a) Solicitar, por escrito al INAN, el levantamiento de la retención que pesa sobre los productos afectados, indicando todos los datos del procedimiento y del expediente conformado al respecto.
- b) Solicitar la verificación de las cantidades existentes en el depósito autorizado para resguardar los productos importados bajo Acta de Retención, o en su defecto, adjuntar un Acta de Constatación Notarial, actualizada, mediante la cual el Escribano Público actuante otorgue plena de fe de las cantidades visualizadas, incluyendo el detalle y la descripción de productos que tuvo a la vista cuando se constituyó personalmente en el depósito donde se encuentran resguardados los productos. La constatación notarial debe tener lugar en fecha posterior al cese de las circunstancias que originaron la autorización de importación bajo Acta de Retención.

**6.2.** Una vez verificado el cese de las circunstancias que originaron la autorización de importación bajo Acta de Retención y las cantidades retenidas en depósito, el INAN procederá al levantamiento de la retención que pesa sobre los productos emitiendo el **Acta de Levantamiento**.

**6.3** En caso de que fuera detectado algún faltante en las cantidades retenidas en depósito, que constituya indicios de incumplimiento del Acta de Retención otorgada, corresponderá la instrucción de un sumario administrativo para esclarecer los hechos, determinar responsabilidades y según las resultas del sumario aplicar las sanciones que correspondan.

## 7. PLAZO MÁXIMO PARA SOLICITAR EL LEVANTAMIENTO DEL ACTA DE RETENCIÓN

**7.1** El plazo máximo para solicitar el levantamiento del **Acta de Retención** es de doscientos setenta (270) días calendarios.

**7.2** En caso de precisar prórroga el representante legal de la empresa depositaria y responsable de los productos retenidos, su apoderado legal o su Director Técnico, deberá solicitarlo mediante nota explicando los motivos del pedido. La nota de solicitud de prórroga deberá ser presentada antes del vencimiento del plazo de 270 días.

**7.3** La prórroga, en ningún caso, podrá superar los noventa y cinco (95) días calendarios. Para su aceptación, el INAN deberá verificar previamente que los productos sigan retenidos en su totalidad; sea a través de una inspección de verificación a ser realizada por funcionarios habilitados a tal efecto; o, a través de la presentación de un acta notarial de verificación. En caso de la presentación del acta





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

ANEXO de la Resolución S.G. N° 547-

notarial, el Escribano Público actuante deberá otorgar plana fe de las cantidades constatadas en el depósito, consignando el detalle y descripción de los productos que tuvo a la vista. La fecha del acto de constatación no puede superar los 10 días de anterioridad al pedido de prórroga.

## 8. DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS

**8.1** Vencido el plazo máximo para solicitar el levantamiento del **Acta de Retención** o vencido el plazo de su prórroga si existiere, el INAN deberá verificar que los productos sigan retenidos en su totalidad, sea a través de una inspección de verificación a ser realizada por funcionarios del INAN; o, a través de un acta notarial de verificación para disposición final a costas de la empresa responsable. En caso de la presentación del acta notarial, el Escribano Público actuante deberá otorgar plana fe de las cantidades constatadas en el depósito, consignando el detalle y descripción de los productos que tuvo a la vista. La fecha del acto de constatación no puede superar los 10 días de anterioridad al pedido de prórroga.

**8.2** De resultar insalvables las causas que originaron el **Acta de Retención**, el INAN podrá ordenar la disposición final de los productos retenidos.

**8.3** Una vez notificada la orden de disposición final de los productos retenidos, el representante legal de la empresa depositaria y responsable de los productos retenidos, su apoderado legal o su Director Técnico, dentro de los 10 días calendario de recibida la notificación, deberá proponer un mecanismo de destrucción o disposición de los mismos, bajo su propia costa, y aguardar autorización expresa del INAN para proceder. La propuesta de la empresa no será vinculante para el INAN, pudiendo optar por otro mecanismo de disposición final o destrucción, a costas de la empresa depositaria y responsable de los productos retenidos.

**8.4** Una vez que el INAN lo determine y lo autorice, el procedimiento deberá tener lugar ante la presencia de inspectores sanitarios del INAN quienes deberán labrar acta del procedimiento, asentando las cantidades con el detalle y descripción y procedimiento; o en su defecto, ante la presencia de un Escribano Público quien deberá labrar acta de lo constatado, otorgando plena fe de la disposición final de los productos. De ser el caso, el acta notarial deberá especificar las cantidades y el detalle de los productos dispuestos, así como también el procedimiento utilizado.