



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 237

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA INSCRIPCIÓN OBLIGATORIA DE LAS PERSONAS FÍSICAS Y/O JURÍDICAS QUE SE DEDICAN A LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE TABACO, DE OTRAS MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS DE TABACO, Y DE PRODUCTOS DE TABACO.

Asunción, 11 de mayo de 2010

VISTO:

El Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco, aprobado por el Paraguay mediante la Ley N° 2969/06; cuyo objetivo es proteger a las generaciones presentes y futuras contra las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales, ambientales y económicas del consumo de tabaco y de la exposición al humo de tabaco, proporcionando un marco para las medidas de control del tabaco que habrán de aplicar las Partes a nivel nacional, regional e internacional, con el fin de reducir de manera continua y sustancial la prevalencia del consumo de tabaco y la exposición al humo de tabaco; y

CONSIDERANDO:

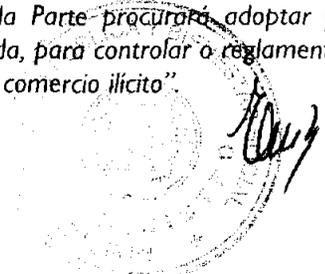
Que es preciso llevar un control mediante la medición del contenido y las emisiones de los productos de tabaco y su reglamentación, así como del funcionamiento de las empresas elaboradoras, importadoras y exportadoras de los mismos,

Que el control del comercio de los productos de tabaco, así como la vigilancia de composición de los productos de tabaco redundarán en beneficio de las empresas que trabajan legalmente.

Que la Constitución Nacional en su Capítulo I – Sección I – Artículo 6°. De la Calidad de Vida, responsabiliza al Estado de la promoción de la Calidad de Vida, mediante planes y políticas que desconozcan factores condicionantes..." y en su Capítulo VI, De la Salud, Artículo 68 - Del Derecho a la Salud, establece: "como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad...".

Que la Ley N° 2969/06 "Que aprueba el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco", en su Artículo 9, establece: "La Conferencia de las Partes, en consulta con los órganos internacionales competentes, propondrán directrices sobre el análisis y la medición del contenido y las emisiones de los productos del tabaco y sobre la reglamentación de esos contenidos y emisiones. Cada parte adoptará y aplicará medidas legislativas, ejecutivas y administrativas u otras medidas eficaces aprobadas por las autoridades nacionales competentes para que se lleven a la práctica dichos análisis y mediciones y esa reglamentación".

Que la misma Ley, en su Artículo 10, determina: "Cada Parte adoptará y aplicará, de conformidad con su legislación nacional, medidas legislativas, ejecutivas, administrativas u otras medidas eficaces para exigir que los fabricantes e importadores de productos de tabaco revelen a las autoridades gubernamentales la información relativa al contenido y las emisiones de los productos de tabaco. Cada Parte adoptará y aplicará asimismo medidas eficaces para que se revele al público la información relativa a los componentes tóxicos de los productos de tabaco y las emisiones que éstos pueden producir." Asimismo, en su Artículo 15, Del Comercio ilícito de Productos de Tabaco, expresa: "...2. Cada Parte adoptará y aplicará medidas legislativas, ejecutivas, administrativas u otras medidas eficaces para que todos los paquetes o envases de productos de tabaco y todo empaquetado externo de dichos productos lleven una indicación que ayude a las Partes a determinar el origen de los productos de tabaco y, de conformidad con la legislación nacional y los acuerdos bilaterales o multilaterales pertinentes, ayude a las Partes a determinar el punto de desviación y a vigilar, documentar y controlar el movimiento de los productos de tabaco y su situación legal..." y "7. Cada Parte procurará adoptar y aplicar medidas adicionales, como la expedición de licencias, cuando proceda, para controlar o reglamentar la producción y distribución de los productos de tabaco a fin de prevenir el comercio ilícito".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 237

11 de mayo de 2010
Hoja N° 2

Que la Ley N° 836/80, del Código Sanitario, establece en su Artículo 40: "El Ministerio dictará las medidas relativas al control de las enfermedades crónicas no transmisibles, que pueden constituir problemas de salud pública"; en su Artículo 190: "Para importar, fabricar, almacenar, vender, transportar, o distribuir, o suministrar las sustancias o productos tóxicos o peligrosos que autorice el Poder Ejecutivo"; se requerirá la inscripción en el registro correspondiente del Ministerio, el que debe ejercer su control"; Artículo 100: "La instalación y el funcionamiento de cualquier establecimiento abierto al público, requerirá la previa autorización sanitaria del Ministerio, el que podrá disponer su inspección conforme a las normas legales pertinentes"; Artículo 101: "Los propietarios o responsables de los establecimientos abiertos al público, facilitarán la inspección dispuesta por el Ministerio durante las horas de su funcionamiento".

Que el mismo Cuerpo Legal, en su Artículo 3° determina: que 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, y que dicha autoridad es ejercida por el Ministro, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en dicho Código y su Reglamentación.

Que el Decreto N° 4.106/10 Por el cual se reglamenta el cumplimiento del artículo 11 de la Ley N° 2969/06, que aprueba el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el control del tabaco, en su artículo 7° establece: Dispóngase que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se hará cargo del control y cumplimiento de las presentes disposiciones.

Que el Decreto N° 513/08 autoriza al Ministerio de Salud Pública y Bienestar social a definir y aprobar su estructura organizacional y funcional, y le faculta a reglamentar la organización y funcionamiento de sus dependencias, "como también a readecuar el presupuesto conforme a las disposiciones legales vigentes, a los efectos de ajustarlos a las modificaciones que se realicen".

Que en concordancia con lo que prescribe la Constitución Nacional en el Art. 242, el Decreto N° 21.376/98 dispone en sus Artículos 19°, y 20° numeral 6°, que al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social compete ejercer la administración general de la Institución, como responsable de los Recursos Humanos, Físicos y Financieros de la misma; en tanto que el numeral 7 del Art 20 del mismo Decreto establece que una de sus funciones específicas es la de dictar resoluciones que regulen la actividad de diversos programas, dependencias y servicios.

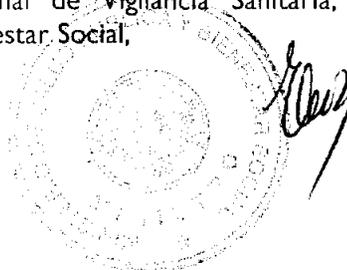
Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es la dependencia técnica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que cuenta con la estructura necesaria para el cumplimiento de la presente Resolución, debiendo para tal fin tener definido el universo de empresas a ser habilitadas.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Dictamen A.J. N° 336/2010, ha emitido su parecer favorable.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

Artículo 1°. Disponer la Inscripción Obligatoria de Personas Físicas y/o Jurídicas que se dedican a la elaboración, importación y exportación de tabaco, de otras materias primas para la elaboración de productos de tabaco, y de los productos de tabaco; en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social,





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 237

11 de mayo de 2010
Hoja N° 3

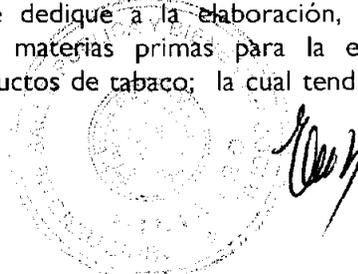
Artículo 2°. Asignar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria las siguientes funciones:

- Realizar la Inscripción de las Personas Físicas y/o Jurídicas que se dedican a la elaboración, importación y exportación de tabaco, de materia prima para la elaboración del producto de tabaco y de productos de tabaco.
- Realizar las Inspecciones de los Depósitos adicionales que puedan tener las Elaboradoras, Importadoras y Exportadoras de tabaco, de materia prima para la elaboración del producto de tabaco y de productos de tabaco.
- Realizar la Inscripción de los productos de tabaco.
- Realizar inspecciones periódicas a los establecimientos elaboradores, importadores y exportadores de tabaco, de materia prima para la elaboración del producto de tabaco y de productos de tabaco.
- Realizar, cuando lo considere necesario, toma de muestras de productos de tabaco en las bocas de expendio a efectos de llevar un control del contenido de los mismos mediante el análisis respectivo; como asimismo, de las cajetillas cuyo empaquetado y etiquetado externos deberán coincidir en su totalidad con los aprobados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social designará el laboratorio que tendrá a su cargo el análisis respectivo de las muestras de productos de tabaco, quedando a cargo de las Personas Físicas y/o Jurídicas que elaboran, importan o exportan el producto a ser analizado, los gastos que esto pueda generar.

Artículo 3°. Establecer como requisito para la Inscripción de las Empresas Elaboradoras, Importadoras o Exportadoras de productos de tabaco, de materia prima y de productos de tabaco la presentación de los siguientes documentos:

- Fotocopia Autenticada de Autorización de Apertura expedida por la Oficina Técnica Regional; vigente a la fecha.
- Fotocopia Autenticada de Cédula de Identidad, Registro Profesional y Contrato de Trabajo del Regente Químico de la Empresa.
- Fotocopia autenticada de la Cédula de Identidad del Representante Legal y del documento que lo acredite como tal.
- Fotocopia Autenticada de la constitución de Sociedad de la Empresa.
- Fotocopia Autenticada del Certificado de Cumplimiento Tributario emitido por el Ministerio de Hacienda.
- Evaluación de Impacto Ambiental, aprobada por la Secretaría del Ambiente (SEAM), si corresponde.
- Constancia de inscripción en el Registro Único del Contribuyente, expedida por la Subsecretaría de Estado de Tributación.
- Número de teléfono y/o dirección de correo electrónico de la Empresa y del Representante Legal.
- Ubicación exacta de cada uno de los establecimientos que posea la Empresa, incluyendo depósitos, fábricas, centros de distribución, de acopio, etc., y especificando calles, intersecciones, distrito, municipio y departamento.

Artículo 4°. Determinar que una vez culminados los trámites de Inscripción, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria emitirá una Constancia de Inscripción de la Persona Física y/o Jurídica que se dedique a la elaboración, importación y exportación de tabaco, de otras materias primas para la elaboración de productos de tabaco, y de los productos de tabaco; la cual tendrá validez de 5 (cinco) años.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 237

11 de mayo de 2010
Hoja N° 4

Artículo 5°. Determinar que el interesado deberá presentar la solicitud de Renovación de Inscripción de Personas Físicas y/o Jurídicas que se dedican a la elaboración, importación y exportación de tabaco, de otras materias primas para la elaboración de productos de tabaco, y de los productos de tabaco, dentro de los 30 (treinta) días previos al vencimiento.

Artículo 6°. Determinar que el solicitante deberá mantener actualizada la información de la Inscripción de la Empresa, presentando los cambios introducidos a la empresa, con la aprobación de la Oficina Técnica Regional.

Artículo 7°. Establecer como requisito para la Inscripción de los productos de tabaco por variedad de nombre comercial, la presentación de los siguientes documentos:

- Fotocopia Autenticada del Poder de Representación consularizado y legalizado, según sea el caso.
- Fotocopia colorida del empaquetado y etiquetado externos completos, destinados al consumidor final; conforme a la reglamentación respectiva.
- Título de Marca vigente de la denominación comercial del cigarrillo u otro producto de tabaco, expedido por el Ministerio de Industria y Comercio.
- Comprobante de pago del arancel para el registro en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Declaración Jurada de la composición fisicoquímica del producto de tabaco.

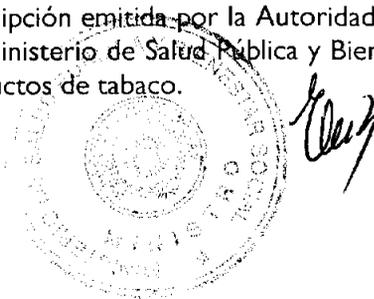
Artículo 8°. Establecer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá requerir información complementaria o adicional sobre el proceso de fabricación e importación, cuando considere pertinente con motivo de vigilancia sanitaria, solicitando, según considere, documentos sanitarios del producto, así como documentos administrativos de la empresa elaboradora o importadora.

Artículo 9°. Determinar que una vez culminados los trámites de Inscripción, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria emitirá una Constancia de Inscripción de Productos de Tabaco, la cual será otorgada por cada variedad de nombre comercial. La misma tendrá una vigencia de 5 (cinco) años.

Artículo 10°. Determinar que el interesado deberá presentar la solicitud de Renovación de Inscripción de Productos de Tabaco, dentro de los 30 (treinta) días previos al vencimiento de la Constancia, debiendo presentar para la misma los siguientes recaudos:

- Fotocopia colorida del empaquetado y etiquetado externos completos, tal como saldrá a la venta, conforme al Decreto Presidencial N° 4.106/10.
- Título de Marca de la denominación comercial del cigarrillo como producto terminado, expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, y vigente a la fecha.
- Fotocopia Autenticada de Cédula de Identidad, Registro Profesional y Contrato de Trabajo del Regente Químico del Establecimiento.
- Comprobante de pago del arancel establecido.
- Declaración Jurada de la composición fisicoquímica del producto de tabaco.

Artículo 11°. Establecer que la Constancia de Inscripción emitida por la Autoridad Sanitaria no implica la aceptación por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, del uso y consumo de tabaco y productos de tabaco.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 237

11 de mayo de 2010
Hoja N° 5

Artículo 12°. Disponer que para la venta de productos de tabaco no se deberá utilizar el número ni la leyenda de "Constancia de Inscripción" en las cajillas o empaques, ni cualquier otra frase que haga alusión a que el tabaco es un producto avalado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

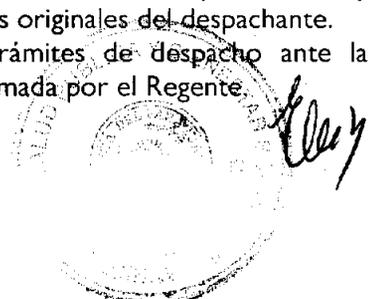
Artículo 13°. Establecer que los trámites que hacen referencia a la presente Resolución tendrán las siguientes denominaciones y costos; los cuales se abonarán en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria:

Código	Concepto	Arancel Guaraníes
480131	Inscripción de la Persona Física y /o Jurídica	1.000.000-
480132	Inspección de Apertura de Establecimiento	2.000.000-
480133	Inspección a Depósito Adicional	1.000.000-
480134	Inscripción para Renovación y /o Traslado del Establecimiento	1.500.000-
480135	Autorización para Cambio de Razón Social, Transferencia y otras modificaciones de los datos del Establecimiento	500.000-
480136	Constancia de inscripción del producto de tabaco por variedad de nombre comercial	600.000-
480137	Constancia para Exportación del Producto de tabaco por variedad de nombre comercial	200.000-
480138	Autorización para Asumir y Renovar Regencia de las empresas	150.000-

Artículo 14°. Determinar que si vencido el plazo estipulado para la presentación de Renovación de Inscripción de la persona física y/o jurídica y del producto de tabaco, el interesado no presentase solicitud alguna, su constancia será automáticamente cancelada, debiendo iniciar trámite nuevo de apertura.

Artículo 15°. Establecer que para la importación y exportación de tabaco, de otras materias primas para la elaboración de productos de tabaco, y de los productos de tabaco, el solicitante deberá presentar los siguientes requisitos:

- Fotocopia autenticada de autorización de Apertura, vigente.
- Fotocopias autenticadas de Cédula de Identidad y del Registro Profesional del Regente del Establecimiento.
- Factura comercial.
- Conocimiento o Guía de transporte.
- Título de Marca de la denominación comercial del cigarrillo como producto terminado, expedido por el Ministerio de Industria y Comercio, y vigente.
- Despacho en dos copias con firmas originales del despachante.
- Autorización para realizar los trámites de despacho ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, firmada por el Regente.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 237

11 de mayo de 2010
Hoja N° 6

Artículo 16°. Determinar que no se autorizará la importación y/o exportación de productos de tabaco que no hayan sido Inscriptos ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y de aquellos cuya Constancia de Inscripción del producto se encuentre vencida. Tampoco se autorizará la importación y/o exportación de productos derivados del tabaco de aquellos establecimientos que tengan su constancia de habilitación vencida.

Artículo 17°. Determinar que no se autorizará la importación de materia prima para la elaboración del producto de tabaco de aquellas Personas Físicas y/o Jurídicas que se dedican a la elaboración, importación y exportación de productos derivados de tabaco y de otros productos de tabaco, que no hayan sido Inscriptos ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y cuya Constancia de Inscripción se encuentre vencida.

Artículo 18°. Establecer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria emitirá una Constancia de Exportación, a pedido del interesado, para cada producto de tabaco, si el mismo se encuentra debidamente registrado ante esta Dirección Nacional; y determinar que el mismo contendrá las siguientes informaciones:

- País de fabricación.
- Si está sujeto a control por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Composición físico-química declarada por el fabricante.
- Lugar de procedencia geográfica.

Artículo 19°. Establecer que no se autorizará la importación de productos derivados del tabaco cuyo uso y consumo hayan sido prohibidos por razones sanitarias, en su país de origen o de procedencia, o por recomendación de organismos internacionales.

Artículo 20°. Determinar que en caso de Alerta Sanitaria Nacional o Internacional, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá tomar las medidas necesarias para impedir la importación de productos de tabaco que pueden ocasionar riesgos sanitarios, así como ordenar el retiro del mercado de los productos de tabaco, lo que será responsabilidad de la firma titular de la Constancia de Inscripción del producto.

Artículo 21°. Disponer que a partir de 60 (sesenta) días de la vigencia de la presente Resolución, queda prohibida la venta, en todo el territorio paraguayo; de los productos de tabaco que no hayan sido inscriptos en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 22°. Establecer que todo producto de tabaco que sea comercializado con la Inscripción "en trámite", que cuente con Inscripción vencida o que la misma haya sido cancelada por la Autoridad Sanitaria, deberá ser retirado del mercado del territorio nacional, por la empresa responsable del producto de tabaco, sea ésta fabricante nacional o importadora.

Artículo 23°. Establecer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá solicitar apoyo técnico y logístico a las demás Direcciones dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para el cumplimiento de la presente Resolución Ministerial, así como a otros organismos gubernamentales de control.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 237

11 de mayo de 2010
Hoja N° 7

- Artículo 24°.** Disponer que los establecimientos afectados por la presente reglamentación tengan 60 (sesenta) días de plazo para adecuarse a la presente normativa; a partir de la fecha de su entrada en vigor.
- Artículo 25°.** Determinar que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución hará pasible de las sanciones previstas en la Ley N° 836/80, Código Sanitario.
- Artículo 26°.** Dejar sin efecto la Resolución N° 633, de fecha 02 de septiembre de 2.009, y así como cualquier otra disposición ministerial que se contraponga a lo establecido por ésta.
- Artículo 27°.** Disponer que la presente Resolución entre en vigor a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 28°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA