



*Presidencia de la República  
Ministerio de Hacienda*

*Decreto N° 3.214.-*

**POR EL CUAL SE ESTABLECE COMO REQUISITO PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS, PERFUMERÍA Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN A SER EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO Y SE ESTABLECE LA VIGENCIA DE LAS TASAS REGULADAS POR EL DECRETO N° 1738/2009.**

*Asunción, 21 de octubre de 2009*

**VISTO:** *La Ley N° 904/63 "Que establece las funciones del Ministerio de Industria y Comercio", con sus modificaciones y ampliaciones.*

*La Ley N° 836/80 "Código Sanitario".*

*La Ley N° 9/91 "Que establece el tratado para la constitución de un Mercado Común entre la República Argentina, la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y la República Oriental del Uruguay".*

*La Ley N° 444/94 "Que ratifica el acta final de la Ronda Uruguay del GATT".*

*La Ley 596/95 "Que aprueba el Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura institucional del Mercosur, Protocolo de Ouro Preto".*

*La Ley N° 1119/97 "De productos para la Salud y otros".*

*El Decreto N° 17.057/97 "Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones adoptadas por el Grupo Mercado Común del Mercorsur, referente a reglamentos técnicos".*

*La Ley N° 1334/98 "De Defensa del Consumidor y del Usuario".*

*La Ley N° 294/2003 "De Evaluación de Impacto Ambiental".*

*La Ley N° 2422/2004 "Código Aduanero".*

*El Decreto N° 4672/2005 "Por el cual se reglamenta la Ley N° 2.422/04 "Código Aduanero" y se establece la estructura organizacional de la Dirección Nacional de Aduanas".*

*N° 472*



Presidencia de la República  
Ministerio de Hacienda

Decreto N° 3.214.-

**POR EL CUAL SE ESTABLECE COMO REQUISITO PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS, PERFUMERÍA Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN A SER EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO Y SE ESTABLECE LA VIGENCIA DE LAS TASAS REGULADAS POR EL DECRETO N° 1738/2009.**

-2-

La Ley N° 2961/2006 "Que modifica y amplía disposiciones de la Ley N° 904/63".

El Decreto N° 1738/2009 "Por el cual se reglamenta el Artículo 2°, Inciso s) de la Ley N° 2961/2006 "Que modifica y amplía disposiciones de la Ley N° 904/63"; y

**CONSIDERANDO:** Que la Ley N° 904/63, en su Artículo 2°, Inciso i), faculta al Ministerio de Industria y Comercio a fijar, con la colaboración de otros Organismos del Estado y/o privados, las Normas Técnicas Industriales, las especificaciones y demás condiciones a las que serán sometidas las materias primas y artículos manufacturados, a fin de asegurar su correcta elaboración para los usos de la industria y del comercio y fiscalizar la adecuada aplicación de dichas normas.

Que el Acta Final de la Ronda Uruguay del GATT, Inciso b), expresa que ninguna disposición del Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC), será interpretado en el sentido de impedir que se adopten medidas necesarias para proteger la salud y la vida de las personas.

Que el Artículo 2.2. del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio del GATT, establece que los miembros podrán adoptar medidas para alcanzar objetivos legítimos, tales como la protección de la salud y seguridad humanas.

Que la Ley N° 1119/97 designa al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus dependencias correspondientes, como la institución encargada de verificar el cumplimiento de las normas que regulan la producción, comercialización e importación de productos domisanitarios en el país.

N° \_\_\_\_\_



*Presidencia de la República  
Ministerio de Hacienda*

*Decreto N° 3214.-*

**POR EL CUAL SE ESTABLECE COMO REQUISITO PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS, PERFUMERÍA Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN A SER EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO Y SE ESTABLECE LA VIGENCIA DE LAS TASAS REGULADAS POR EL DECRETO N° 1738/2009.**

-3-

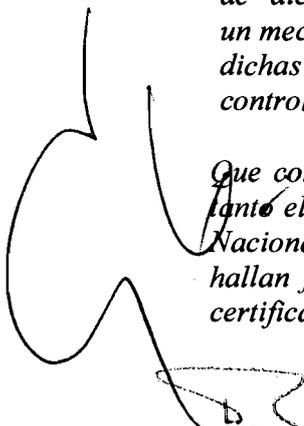
*Que la Ley N° 1334/98, que en su Artículo 31, establece que todos los bienes y servicios cuya utilización, por su naturaleza, puedan suponer un riesgo normal y previsible para la vida, seguridad y salud de los consumidores, deberán comercializarse observando los mecanismos, instrucciones y normas necesarias para garantizar la fiabilidad de los mismos.*

*Que el Decreto N° 17.057/97, establece la efectiva implementación de las Resoluciones Mercosur/GMC N° 92/94, 24/95, 24, 25, 27, 56/96 y 36/2005, con el fin de garantizar los niveles mínimos de calidad y seguridad de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumería y Productos Domisanitarios de Riesgo 1, que son comercializados dentro del territorio nacional.*

*Que resulta necesario dar cumplimiento en el territorio nacional a la Normativa vigente en el MERCOSUR, para la comercialización de los productos mencionados precedentemente, a fin de armonizar los requisitos con los exigidos en los mercados de los demás Estados Partes, y del mismo modo, evaluar el comportamiento de las importaciones de dichos productos, para lo cual es pertinente establecer un mecanismo de verificación previo al libramiento en plaza de dichas mercaderías con el objeto de efectuar el seguimiento y control de tales operaciones.*

*Que con el fin de ejercer las funciones ut supra mencionadas, tanto el MIC (Ley N° 2961/2006, Artículo 1°), como el Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (Ley N° 2575/2005), se hallan facultados a percibir sumas de dinero en concepto de certificación y servicios prestados.*

N° \_\_\_\_\_





Presidencia de la República  
Ministerio de Hacienda

Decreto N° 3.214.-

**POR EL CUAL SE ESTABLECE COMO REQUISITO PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS, PERFUMERÍA Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN A SER EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO Y SE ESTABLECE LA VIGENCIA DE LAS TASAS REGULADAS POR EL DECRETO N° 1738/2009.**

-4-

Que la Ley N° 2422/2004, en su Artículo 244, establece que la autoridad aduanera deberá impedir la entrada o salida de mercaderías cuyo tráfico se halla prohibido o restringido por las normativas vigentes.

Que es necesario establecer medidas conjuntas entre los distintos Entes y Organismos del Estado, por lo que resulta pertinente que el Poder Ejecutivo, en uso de las atribuciones que le confiere la Constitución Nacional, en su Artículo 238, determine los procedimientos adecuados al efecto de ejercer una efectiva fiscalización de los productos mencionados

N° \_\_\_\_\_

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

**DECRETA:**

**Art. 1°.-** Establécese como requisito para la importación y comercialización de productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumería y Productos Domisanitarios de Riesgo I y II, incluidos en las partidas arancelarias de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (NCM) 2007: 3307.20.10; 3307.20.90; 3401.11.90; 3401.19.00; 3401.20.10; 3401.20.90; 3401.30.00; 3402.20.00; 3402.90.39; 3808.50.10; 3808.91.10; 3808.94.10; 3307.20.90 y 2828.90.11, la Licencia Previa de Importación a ser expedida por Dirección General de Comercio Interior del Ministerio de Industria y Comercio.

**Art. 2°.-** Para obtener la Licencia Previa de Importación para los productos referidos en el Artículo 1° de este Decreto, el importador deberá presentar la solicitud, mediante nota dirigida al Ministro de Industria y Comercio, a la que deberán adjuntarse los siguientes documentos:



*Presidencia de la República  
Ministerio de Hacienda*

*Decreto N° 3.214.-*

**POR EL CUAL SE ESTABLECE COMO REQUISITO PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS, PERFUMERÍA Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN A SER EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO Y SE ESTABLECE LA VIGENCIA DE LAS TASAS REGULADAS POR EL DECRETO N° 1738/2009.**

-5-

- N° \_\_\_\_\_
- a) *Acreditación de la representación invocada por el solicitante y copia de la Cedula de Identidad Civil de la(s) persona(s) acreditada(s) a realizar y gestionar la solicitud (por única vez);*
  - b) *Copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) para Domisanitarios riesgo I y por la Dirección General de Saneamiento Ambiental (DIGESA), para Domisanitarios riesgo II, dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social;*
  - c) *Copia autenticada del Certificado de Inscripción en el Registro de Importadores de la Dirección Nacional de Aduanas (por única vez);*
  - d) *Copia autenticada del Dictamen favorable de las dependencias competentes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para la importación del(os) Producto(s);*
  - e) *Copia autenticada de la Licencia Ambiental otorgada por la Secretaría del Ambiente (SEAM);*
  - f) *Copia de la Factura Comercial de Exportación legalizada, que avale la operación de exportación al Paraguay del(os) producto(s).*
  - g) *Datos completos del Importador o Empresa Importadora: Razón social, R.U.C., actividad principal de la empresa, Dirección del(os) depósito(s) de la empresa y oficina(s) comercial(es), números telefónicos y de fax, e-mail, datos personales del Responsable legal y Responsable técnico;*



*Presidencia de la República  
Ministerio de Hacienda*

*Decreto N° 3.214.-*

**POR EL CUAL SE ESTABLECE COMO REQUISITO PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS, PERFUMERÍA Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN A SER EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO Y SE ESTABLECE LA VIGENCIA DE LAS TASAS REGULADAS POR EL DECRETO N° 1738/2009.**

-6-

h) Datos acerca del país de origen, marca y contenido neto por unidad, expresado en kilogramos y valor FOB (Free On Board = libre a bordo) en dólares del(os) producto(s) a ser importado(s).

i) Copias autenticadas de:

1. Certificado de Habilitación del Laboratorio Fabricante debidamente legalizado, otorgado por la Autoridad competente del país de origen.

2. Declaración de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control del Laboratorio Fabricante de los Productos referidos en el Artículo 1°, tal como surge de las Resoluciones GMC N°s 92/94, 24/96, 56/96 y 36/05.

3. Datos personales del responsable legal y del responsable técnico debidamente acreditados por el Laboratorio Fabricante.

j) Copia autenticada del Certificado de Libre Comercialización del(os) producto(s) debidamente legalizado(s) emitido por la autoridad nacional competente del país de origen para productos de higiene personal, cosméticos, perfumería y productos domisanitarios de riesgo I y II; y

k) Copia autenticada del Certificado expedido por un Laboratorio Nacional, debidamente habilitado al efecto por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que acredite el cumplimiento de las normas de calidad mínimas exigidas para la comercialización de dichos productos.

N° \_\_\_\_\_



Presidencia de la República  
Ministerio de Hacienda

Decreto N° 3.214.-

**POR EL CUAL SE ESTABLECE COMO REQUISITO PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS, PERFUMERÍA Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN A SER EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO Y SE ESTABLECE LA VIGENCIA DE LAS TASAS REGULADAS POR EL DECRETO N° 1738/2009.**

-7-

**Art. 3°.-** La Subsecretaría de Estado de Comercio, dependiente del Ministerio de Industria y Comercio, aprobará o rechazará la solicitud de Licencia Previa de Importación, una vez cumplidos los requisitos expuestos en el Artículo 2° de este Decreto.

**Art. 4°.-** La Licencia Previa de Importación será otorgada por cada operación de importación y tendrá una validez de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de su emisión.

**Art. 5°.-** Establécese una Tasa correspondiente a siete (7) jornales mínimos vigentes por cada Visación, Autorización, Habilitación y/o Emisión de Licencias de importación o exportación emitidas por el Ministerio de Industria y Comercio.

**Art. 6°.-** Quedarán exceptuadas de lo dispuesto en la presente norma aquellas mercaderías que a la fecha de entrada en vigencia de este Decreto se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

- a) Remitidas con destino final al territorio aduanero nacional por tierra, agua o aire y cargadas en el respectivo medio de transporte; y
- b) En zona primaria aduanera por haber arribado con anterioridad al territorio aduanero.

Las excepciones referidas en este artículo quedarán sin efecto, si no se tramitara la solicitud de Licencia Previa de Importación dentro del término de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de este Decreto.

N° \_\_\_\_\_



*Presidencia de la República  
Ministerio de Hacienda*

*Decreto N° 3.214.-*

**POR EL CUAL SE ESTABLECE COMO REQUISITO PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS, PERFUMERÍA Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN A SER EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO Y SE ESTABLECE LA VIGENCIA DE LAS TASAS REGULADAS POR EL DECRETO N° 1738/2009.**

-8-

**Art. 7°.-** *El producto a ser importado y sujeto a Licencia Previa de Importación, no deberá ser expedido con destino final al territorio nacional por tierra, agua o aire, ni cargado en el respectivo medio de transporte antes de la emisión de la Licencia Previa de Importación por parte del Ministerio de Industria y Comercio.*

**Art. 8°.-** *Los productos a ser importados deberán ser inspeccionados en cada caso, por fiscalizadores del Ministerio de Industria y Comercio (MIC), del Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN), y del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, dentro del recinto Aduanero a fin de verificar el cumplimiento de estas disposiciones y de las normas de etiquetado del Mercosur.*

**Art. 9°.-** *Los fiscalizadores del Ministerio de Industria y Comercio, Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN) y del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social deberán verificar que los productos se adecuan a las normativas vigentes en materia de su competencia.*

*El control de calidad de las mercaderías estará a cargo del Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN), quien a través de sus representantes, se encargará de extraer muestras de las mercaderías afectadas a cada despacho de importación, a fin de analizarlas y cotejarlas con las especificaciones del Certificado expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).*

*El Instituto Nacional de Tecnología y Normalización (INTN), establecerá el costo del arancel por el servicio de inspección mencionado, tomando como referencia el valor del despacho de importación de los productos que se pretende ingresar al territorio nacional, no pudiendo ser inferior a la suma que resulte de la aplicación del cinco por ciento (5%) ni superior al diez por ciento (10%) sobre el valor imponible declarado.*

*N° \_\_\_\_\_*



Presidencia de la República  
Ministerio de Hacienda

Decreto N° 3.214.-

**POR EL CUAL SE ESTABLECE COMO REQUISITO PARA LA IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS, PERFUMERÍA Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, LA LICENCIA PREVIA DE IMPORTACIÓN A SER EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO Y SE ESTABLECE LA VIGENCIA DE LAS TASAS REGULADAS POR EL DECRETO N° 1738/2009.**

-9-

**Art. 10°.-** La Dirección Nacional de Aduanas solamente dará trámite a los Despachos de Importación de los productos referidos en el Artículo 1°, que cuenten con la Licencia Previa de Importación emitida por el Ministerio de Industria y Comercio. La falta de dicha documentación impedirá a la Autoridad Aduanera dar curso a los procesos aduaneros de rigor.

**Art. 11°.-** Las sumas ingresadas en los conceptos mencionados en los artículos precedentes constituirán recursos propios (FF30) de las mencionadas Instituciones.

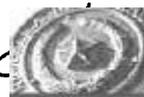
**Art. 12°.-** Facúltase al Ministerio de Hacienda a realizar las modificaciones presupuestarias y administrativas que sean pertinentes para la efectiva implementación de las disposiciones de este Decreto.

**Art. 13°.-** El presente Decreto será refrendado por los Ministros de Hacienda, de Industria y Comercio y de Salud Pública y Bienestar Social.

**Art. 14°.-** Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.

N° \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*



Dirección de Decretos y Leyes  
Secretaría General  
Gabinete Civil

[www.presidencia.gov.py](http://www.presidencia.gov.py)