

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY  
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 3672

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 09/15 «CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS».**

Asunción, 5 de junio de 2020

**VISTO:** La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por medio de la cual solicita la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 09/15 «Certificado de Libre Venta para Productos Domisanitarios».

El Tratado de Asunción para la constitución de un Mercado Común, suscripto entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N° 9/1991, con instrumento de ratificación depositado el 6 de agosto de 1991;

El Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR, Protocolo de Ouro Preto, suscripto entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N° 596/1995, con instrumento de ratificación depositado el 12 de setiembre de 1995;

La Ley N° 836/1980, Código Sanitario.

La Ley N° 1032/1996 «Que crea el Sistema Nacional de Salud.

La Ley N° 1119/1997 «De Productos para la Salud y Otros.

El Decreto N° 21376/1998 Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

El Decreto N° 4.600/2010 «Por el cual se reglamentan las formas mediante las cuales el Poder Ejecutivo, los Ministerios del mismo y las Secretarías de la Presidencia de la República ejercen sus competencias y atribuciones»;

La Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 09/15 «Certificado de Libre Venta de Productos Domisanitarios»;

N° 181.

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY  
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 3672

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 09/15 «CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS».**

-2-

*La Minuta N° 5/19, aprobada por la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR en fecha 28 de mayo de 2019.*

**CONSIDERANDO:** *Que el Artículo 238, Numeral 3), de la Constitución Nacional establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.*

*Que el Artículo 68 de la Constitución Nacional, «Del Derecho a la Salud», establece: «El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad».*

*Que la República del Paraguay es Estado Parte del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).*

*Que el Artículo 3° de la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, establece 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.*

*Que el Artículo 10 de la Ley N° 1032/1996 «Que crea el Sistema Nacional de Salud», establece que el Sistema Nacional de Salud debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagónica en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen, implementando mecanismos adecuados para la autorización, registro, normalización, control epidemiológico, de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población.»*

N° \_\_\_\_\_

Cexter/2019/10039

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY  
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 3672

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 09/15 «CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS».**

-3-

*Que el Artículo 1° de la Ley N° 1119/1997 De productos para la salud y otros, establece que “la presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios”.*

*Que el Artículo 40 de la Ley N° 1119/1997 De Productos para la Salud y Otros, establece que “la Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará el tratamiento que se le 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 30 del Decreto N° 21376/1998 Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social impulsará la cooperación internacional en salud, así como el afianzamiento del proceso de integración entre países, bajo la orientación del Ministerio de Relaciones Exteriores y la colaboración de la Secretaría Técnica de Planificación.*

*Que se considera pertinente incorporar al ordenamiento jurídico nacional las normativas técnicas consensuadas a nivel regional en materia de salud, específicamente aquellas aprobadas en el ámbito del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.*

N° \_\_\_\_\_

Cexter/2019/10039

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY  
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 3672

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 09/15 «CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS».**

-4-

*Que en consecuencia, es necesario incorporar la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 09/15 «Certificado de Libre Venta de Productos Domisanitarios» al ordenamiento jurídico nacional.*

*Que la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, en su V Reunión Ordinaria aprobó el proyecto del presente Decreto según Minuta N° 5/19.*

N° \_\_\_\_\_

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

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

**DECRETA:**

- Art. 1°.-** *Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 09/15 «Certificado de Libre Venta de Productos Domisanitarios» que consta como Anexo y forma parte del presente Decreto.*
- Art. 2°.-** *Encárgase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus organismos técnicos competentes, así como a las demás reparticiones públicas vinculadas a los temas referidos en el artículo precedente, dar cumplimiento a lo establecido en el presente Decreto.*
- Art. 3°.-** *Dispónese que el presente Decreto entrará en vigor a partir de la fecha de su promulgación.*
- Art. 4°.-** *El presente Decreto será refrendado por los Ministros de Salud Pública y Bienestar Social, de Hacienda, de Relaciones Exteriores y de Industria y Comercio.*
- Art. 5°.-** *Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*

Carter/2019/10039



Presidencia de la  
**REPÚBLICA**  
del **PARAGUAY**

  
María Fernanda Monti  
Directora  
Secretaria del MERCOSUR

MERCOSUR/GMC/RES. N° 09/15

## CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 24/96, 25/96, 24/06 y 51/06 del Grupo Mercado Común.

### CONSIDERANDO:

Que el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios permite garantizar que los productos fabricados cumplen con la reglamentación de la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.

Que la emisión del Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios es competencia de la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.

Que es necesario armonizar los requisitos mínimos que deben ser contemplados en el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios.

### EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el contenido mínimo del modelo para "Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

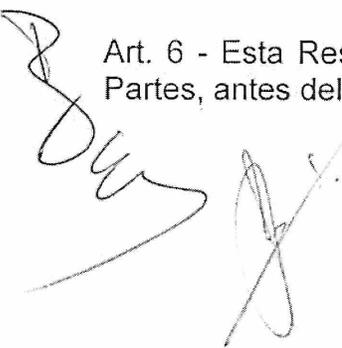
Art. 2 - Los Estados Partes, por medio de las autoridades sanitarias competentes, emitirán el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios a solicitud del titular del registro.

Art. 3 - La emisión y validez del Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios estarán sujetas a la comprobación de que los productos cumplan con la normativa MERCOSUR vigente.

 Art. 4 - A los efectos de la implementación de la presente Resolución, la República del Paraguay utilizará la denominación Certificado de Libre Venta de Productos Domisanitarios (CLV), conforme a los requisitos establecidos en el Anexo.

 Art. 5 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son las autoridades sanitarias de los Estados Partes.

 Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 1/XII/2015.

  
XCVIII GMC – Brasilia, 29/IV/15.

## ANEXO

## CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

La [Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte] **CERTIFICA** que el producto abajo detallado, cumple debidamente con la reglamentación nacional, en conformidad con la normativa MERCOSUR vigente.

NOMBRE DEL PRODUCTO	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN EL PAÍS DONDE SERÁ COMERCIALIZADO (CUANDO SEA EL CASO)	
NUMERO DE NOTIFICACIÓN/REGISTRO DEL PRODUCTO	
CATEGORÍA DEL PRODUCTO	
CONDICIÓN DE VENTA	
VERSIONES/VARIEDADES	
FECHA DE NOTIFICACIÓN/REGISTRO	
FECHA DE VENCIMIENTO DE NOTIFICACIÓN/REGISTRO	
EMPRESA TITULAR DEL REGISTRO	
DIRECCIÓN	
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA EMPRESA OTORGADA POR LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE DEL ESTADO PARTE Y CUALQUIER OTRO NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MISMA, SI CORRESPONDE	
OTRAS INFORMACIONES QUE LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE DEL ESTADO PARTE CONSIDERE NECESARIAS (incluyendo, por ejemplo, la fórmula del producto y/o descripción de los ingredientes activos principales que definen el uso del producto)	
PAÍS DE DESTINO	

El presente **CERTIFICADO** solamente tendrá validez si está firmado por el responsable de la [Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte] y está debidamente legalizado de acuerdo al procedimiento establecido por el país de destino.

Lugar y fecha,

  
  
  
Firma del Responsable del Organismo

**María Fernanda Monti**  
Directora  
Secretaría del MERCOSUR

MERCOSUR/GMC/RES. N° 09/15

## CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 24/96, 25/96, 24/06 y 51/06 del Grupo Mercado Común.

### CONSIDERANDO:

Que el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios permite garantizar que los productos fabricados cumplen con la reglamentación de la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.

Que la emisión del Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios es competencia de la autoridad sanitaria de cada Estado Parte.

Que es necesario armonizar los requisitos mínimos que deben ser contemplados en el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios.

### EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el contenido mínimo del modelo para "Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes, por medio de las autoridades sanitarias competentes, emitirán el Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios a solicitud del titular del registro.

Art. 3 - La emisión y validez del Certificado de Venta Libre de Productos Domisanitarios estarán sujetas a la comprobación de que los productos cumplan con la normativa MERCOSUR vigente.

Art. 4 - A los efectos de la implementación de la presente Resolución, la República del Paraguay utilizará la denominación Certificado de Libre Venta de Productos Domisanitarios (CLV), conforme a los requisitos establecidos en el Anexo.

Art. 5 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son las autoridades sanitarias de los Estados Partes.

Art. 6 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, antes del 1/XII/2015.

XCVIII GMC – Brasilia, 29/IV/15.

## ANEXO

## CERTIFICADO DE VENTA LIBRE DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS

La [Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte] **CERTIFICA** que el producto abajo detallado, cumple debidamente con la reglamentación nacional, en conformidad con la normativa MERCOSUR vigente.

NOMBRE DEL PRODUCTO	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN EL PAÍS DONDE SERÁ COMERCIALIZADO (CUANDO SEA EL CASO)	
NUMERO DE NOTIFICACIÓN/REGISTRO DEL PRODUCTO	
CATEGORÍA DEL PRODUCTO	
CONDICIÓN DE VENTA	
VERSIONES/VARIEDADES	
FECHA DE NOTIFICACIÓN/REGISTRO	
FECHA DE VENCIMIENTO DE NOTIFICACIÓN/REGISTRO	
EMPRESA TITULAR DEL REGISTRO	
DIRECCIÓN	
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA EMPRESA OTORGADA POR LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE DEL ESTADO PARTE Y CUALQUIER OTRO NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MISMA, SI CORRESPONDE	
OTRAS INFORMACIONES QUE LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE DEL ESTADO PARTE CONSIDERE NECESARIAS (incluyendo, por ejemplo, la fórmula del producto y/o descripción de los ingredientes activos principales que definen el uso del producto)	
PAÍS DE DESTINO	

El presente **CERTIFICADO** solamente tendrá validez si está firmado por el responsable de la [Autoridad Sanitaria Competente del Estado Parte] y está debidamente legalizado de acuerdo al procedimiento establecido por el país de destino.

Lugar y fecha,

\_\_\_\_\_  
Firma del Responsable del Organismo