

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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

Decreto N° 3674

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 63/14, «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/06).

Asunción, 5 de junio de 2020

VISTO: La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante la cual solicita la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 63/14 «Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Uso Domisanitario a Base de Bacterias (Derogación de la Res. GMC N° 25/06)».

La Constitución Nacional de la República del Paraguay.

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° 21.376/1998, «Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social».

N° 183.

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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

Decreto N° 3674

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 63/14, «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/06).

-2-

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».

El Decreto N° 5.913/2010 «Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones Números: 24/06, 25/06, 50/06, 51/06, 47/07, aprobadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referentes a la Comisión de Productos para la Salud- Área Domisanitarios, dependiente del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud”».

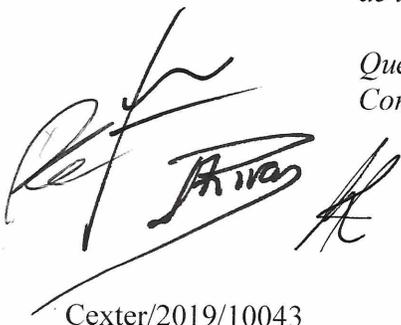
La Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 63/14 «Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de uso Domisanitario a Base de Bacterias (Derogación de la Res. GMC N° 25/06)»;

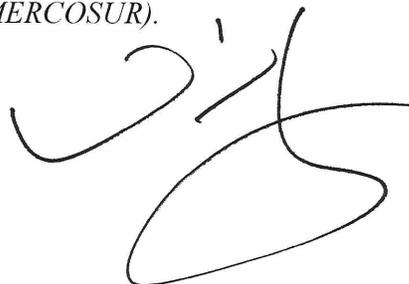
La Minuta N° 5/2019, aprobada por la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR en fecha 28 de mayo de 2018; y

CONSIDERANDO: *Que el Artículo 238, Numeral 3) de la Constitución Nacional establece que es atribución de quien ejerce la Presidencia 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).


Cexter/2019/10043



N° _____



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

Decreto N° 3674

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 63/14, «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/06).

-3-

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.

Que el Artículo 1° de la Ley N° 1119/1997 «De productos para la salud y otros», establece: «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».

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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

Decreto N° 3674

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 63/14, «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/06).

-4-

Que el Artículo 40, de la Ley 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.

Que en consecuencia, es necesario incorporar la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 63/14 «Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de uso Domisanitario a Base de Bacterias (Derogación de la Res. GMC N° 25/06)» al ordenamiento jurídico nacional.

Que por consiguiente, corresponde derogar parcialmente el Decreto N° Decreto N° 5913/2010.

Cexter/2019/10043



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

Decreto N° 3674

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 63/14, «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/06).

-5-

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.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

N° _____

- Art. 1°.-** *Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 63/14 «Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de uso Domisanitario a Base de Bacterias (Derogación de la Res. GMC N° 25/06)», que consta como Anexo y forma parte del presente Decreto.*
- Art. 2°.-** *Derógase parcialmente el Decreto N° 5.913/2010 en lo correspondiente a la Resolución GMC N° 25/06 «Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de uso Domisanitarios a Base de Bacterias».*
- Art. 3°.-** *Dispónese la aplicación en la República del Paraguay de lo establecido en el Anexo del presente instrumento desde la entrada en vigencia de este Decreto.*
- Art. 4°.-** *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.*

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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

Decreto N° 3674

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 63/14, «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/06).

-6-

Art. 5°.- El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su promulgación.

Art. 6°.- 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. 7°.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

N° _____

[Handwritten signatures]
F. González
A. Mas Lataas
[Signature]



Presidencia de la
REPÚBLICA
del **PARAGUAY**

[Handwritten signature]



MERCOSUR/GMC/RES. N° 63/14

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO
DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/06)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 25/96, 26/96, 27/96, 38/98, 56/02 y 25/06 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

La necesidad e importancia de reglamentar las condiciones para el registro de productos de uso domisanitario a base de bacterias.

La necesidad de definir, clasificar y establecer criterios técnicos para los productos de uso domisanitario a base de bacterias.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 – Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR para Productos de Uso Domisanitario a Base de Bacterias”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 – La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 – Derogar la Resolución GMC N° 25/06.

Art. 5 – Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 30/VI/2015.

XLIV GMC EXT. – Paraná, 15/XII/14.

Several handwritten signatures and initials in black ink, located in the bottom left corner of the page. There are approximately five distinct marks, some appearing to be full names and others as initials.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA PRODUCTOS DE USO
DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS

1.- OBJETIVO

El presente Reglamento tiene como objetivo establecer definiciones, características generales, finalidad de uso, microorganismos permitidos, formas de presentación, embalajes, advertencias, cuidados y demás características de rotulado para los productos de uso domisanitario a base de bacterias.

2.- ALCANCE

Este Reglamento comprende los productos a base de microorganismos viables para el tratamiento de sistemas sépticos con la finalidad de degradar la materia orgánica y reducir los olores. La aceptación de cualquier otra indicación de uso quedará a criterio de la Autoridad Sanitaria de cada Estado Parte.

3.- RESTRICCIONES DE USO

No se permite su uso en hospitales y otros establecimientos relacionados con la salud.

4.- DEFINICIONES

A los efectos de este Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- 4.1. **Productos a base de bacterias:** productos a base de microorganismos viables que tienen la propiedad de degradar la materia orgánica y reducir olores provenientes de sistemas sépticos, tuberías sanitarias de desagote y otros sistemas semejantes.
- 4.2. **Microorganismo viable:** microorganismo vivo y cultivable en los medios de cultivo y en condiciones ambientales específicas.
- 4.3. **Producto para uso institucional:** producto destinado a la venta y utilización bajo la responsabilidad de persona jurídica; no siendo necesaria la aplicación por persona/empresa especializada.
- 4.4. **Establecimiento relacionado con la salud:** es todo establecimiento o servicio relacionado con la asistencia a la salud incluyendo hospitales, clínicas, puestos y servicios de salud, consultorios médicos y odontológicos.

- 4.5. **Aguas servidas:** son aguas provenientes de la higiene personal y de la higienización de utensilios y superficies en cocinas domésticas, comerciales e industriales.

5.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 5.1. Es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria de cada Estado Parte definir los microorganismos permitidos para los productos de uso domisanitario a base de bacterias, quedando a cargo de la misma las recomendaciones orientativas para la gestión del riesgo.

5.1.1. No se aceptarán en las formulaciones microorganismos genéticamente modificados;

5.1.2. La empresa proveedora de los microorganismos debe presentar el certificado o declaración que asegure la no patogenicidad de los mismos;

5.2. Componentes complementarios de formulación;

5.2.1. Solamente serán permitidos los ingredientes que constan en el APÉNDICE I;

5.2.2. No se permite la utilización de aromatizantes, colorantes, y demás sustancias que puedan llegar a confundir al producto con alimentos, cosméticos o medicamentos;

5.2.3. Al momento del registro se deben presentar los siguientes datos técnicos de los componentes complementarios de formulación que no estén mencionados en el APÉNDICE I del presente Reglamento;

5.2.3.1. Identificación, nombre técnico o común con su respectivo número CAS, sinónimo, nombre comercial, nombre químico y fórmula estructural (cuando corresponda) y propiedades físico químicas;

5.2.3.2. Datos del componente, referido a sus aspectos: toxicológicos inflamabilidad, y prevención en caso de accidente;

5.2.3.3. No son permitidas sustancias carcinogénicas, mutagénicas ni teratogénicas para la especie humana.

5.3. Las formas de presentación permitidas de los productos de uso domisanitario a base de bacterias son: sólido (comprimidos y granulados), pasta, gel y líquido.

5.4. Los embalajes deben ser resistentes y compatibles con el producto, debiendo minimizar el contacto directo del operador con el mismo.

5.5. Para el registro deben ser presentados los datos y ensayos mencionados en el APÉNDICE II.

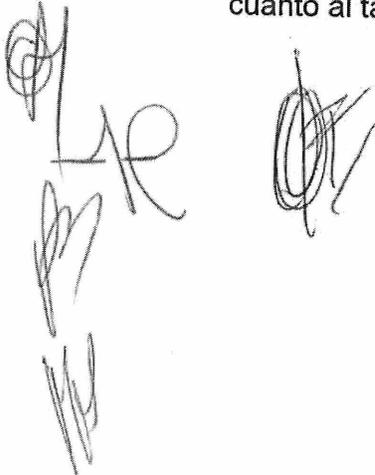
6.- ROTULADO

6.1. El rotulado de los productos de uso domisanitario a base de bacterias debe seguir las indicaciones dispuestas en el APÉNDICE III, además de cumplir las demás disposiciones de la legislación vigente;

6.1.1. La frase de advertencia: "CUIDADO! PELIGROSA SU INGESTIÓN, CONTIENE MICROORGANISMOS VIVOS", debe ser colocada en el panel principal, en destaque (negrita), en color negro, teniendo las letras altura mínima de 0,3 cm. Este mensaje debe estar inserto en un rectángulo de color blanco, localizado en el panel principal y situado a 1/10 de la altura por encima del margen inferior del rótulo;

6.1.2. La frase: "ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO", debe estar inserta inmediatamente abajo de la frase de advertencia 6.1.1.

6.1.3. Para productos destinados exclusivamente a empresas especializadas se debe agregar la frase "PROHIBIDA LA VENTA DIRECTA AL PÚBLICO", debiendo adoptarse el mismo criterio del ítem 6.1.1, en cuanto al tamaño y destaque de la letra.



APÉNDICE I

COMPONENTES COMPLEMENTARIOS DE FORMULACIÓN

- Ácido láctico
- Alcohol etoxilado lineal
- Amilasa
- Beta Gluconasa
- Bicarbonato de Sodio
- Carbonato de sodio
- Celulasa
- Cloruros de sodio, potasio, magnesio, calcio, amonio y ferroso
- Eter monoetílico de dipropilenglicol
- Eteres hexílicos, octílicos y decílicos
- Fosfato disódico
- Fosfato mono y dibásico de potasio
- Fosfato monosódico
- Fosfato tricálcico
- Glucosa
- Hemicelulosa
- Hidrolizado de proteínas
- Hidroxietil celulosa
- Lipasa
- Molibdato de sodio
- Monoetanolamina
- Mono oleato de sorbitan
- Pectinasa
- Proteasa
- Sulfato de magnesio
- Tensioactivos aniónicos y no iónicos

[Handwritten signatures and initials]

APÉNDICE II

INFORMACIONES NECESARIAS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS

A-Informaciones generales:

- 1-Razón social de la empresa solicitante;
- 2-Dirección completa de la empresa solicitante;
- 3-Copia de la habilitación/autorización del funcionamiento de la empresa emitida por la Autoridad Sanitaria Competente;
- 4-Nombre y firma del responsable legal ante la Autoridad Sanitaria Competente;
- 5-Datos y firma del responsable técnico;
- 6-Texto de rótulo.
- 7- En el caso de productos importados además de los ítems antes mencionados incluir:
 - 7.a- Copia del certificado de venta libre emitido por la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen debidamente legalizada;
 - 7.b- Copia del certificado de registro emitido por la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen, debidamente legalizada, en los casos que corresponda;
 - 7.c- Rótulo original y la correspondiente traducción, si corresponde;
 - 7.d- Copia del documento que contenga la formula cuali-cuantitativa emitida por el fabricante en el país de origen.

B- Informe técnico conteniendo:

- 1- Denominación del producto;
- 2-Nombre o marca del producto;
- 3- Composición cuali-cuantitativa del producto, especificando los microorganismos por su nombre científico y las cepas microbianas, origen de las mismas, número de microorganismos viables expresado en unidades formadoras de colonia por mililitros o por gramo (ufc/ml) o (ufc/g) y los demás componentes expresados por sus nombres técnicos o nombres comunes, cuando fuera el caso, y en unidades del sistema métrico decimal;

- 4- Datos físico-químicos del producto (color, estado, miscibilidad, pH, densidad específica, viscosidad, solubilidad en agua y otros datos cuando sea necesario);
- 5- Descripción del embalaje primario y secundario, cuando hubiera;
- 6- Descripción del sistema de identificación de lote o partida;
- 7- Forma de presentación;
- 8- Datos de ensayos microbiológicos indicando:
 - 8.a- El conteo de microorganismos viables para cada cepa microbiana en ufc/ml o ufc/g;
 - 8.b- Ausencia de microorganismos patogénicos de los géneros *Salmonella*, *Shigella* y *Escherichia coli*;
 - 8.c- Ausencia de *Pseudomonas aeruginosa*;
 - 8.d- Ausencia de microorganismos Saprófitos principalmente *Stenotrophomonas maltophilia* con resistencia fuera de los patrones definidos en la literatura a través de la presentación de los datos test "in vitro" de susceptibilidad a los antimicrobianos recomendados;
 - 8.e- Datos de identificación bioquímica de los microorganismos utilizados;
 - 8.f- Conteo total de microorganismos viables en ufc/ml o ufc/g.
- 9- Datos de los ensayos de estabilidad incluyendo el conteo total de microorganismos viables del producto preparado y en el final del plazo de validez pretendido.
- 10- Plazo de validez.
- 11- Informaciones sobre las incompatibilidades, cuando corresponda.
- 12- Datos de eficacia utilizando métodos reconocidos por la comunidad científica.
- 13- Métodos de desactivación y descarte del producto y de su embalaje cuidando de evitar riesgos a la salud humana y al medio ambiente.
- 14- Datos sobre la conservación del producto.

APÉNDICE III

ROTULADO PARA PRODUCTOS DE USO DOMISANITARIO A BASE DE BACTERIAS

PANEL PRINCIPAL

Denominación del producto

Nombre o marca del producto

Contenido neto

Debe contener las siguientes frases:

“CUIDADO! PELIGROSO SI ES INGERIDO, CONTIENE MICROORGANISMOS VIVOS”, (conforme al ítem 6.1.1)

“ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO”, (conforme al ítem 6.1.2)

“PROHIBIDA LA VENTA DIRECTA AL PÚBLICO”, (en caso que corresponda, conforme al ítem 6.1.3)

EN EL PANEL PRINCIPAL O SECUNDARIO

Frases Generales:

- No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, acuarios y superficies donde se manipulen alimentos;
- No reutilizar los envases vacíos;
- Mantener el producto en su envase original;
- Usar guantes para aplicar el producto;
- En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte alcanzada con agua y jabón;
- En caso de contacto con los ojos, lavar con agua corriente en abundancia y consultar al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud más próximo, llevando el envase o el rótulo del producto;
- Mantener el producto fuera del alcance de los niños y de animales domésticos (en negrita y con mayúsculas);
- En caso de aspiración o inhalación, trasladar a la persona a un lugar ventilado (cuando corresponda).

Modo de aplicación, conservación y de uso.

Fecha de fabricación, plazo de validez y número de lote, impresos en forma indeleble directo sobre el envase.

Número de registro concedido por la Autoridad Sanitaria Competente.

Composición: Mencionar los microorganismos por el nombre científico, y los demás componentes de interés toxicológico por el nombre técnico.

Responsable Técnico: la mención o no en el rótulo del producto del nombre del responsable técnico ante el Estado Parte receptor, deberá respetar las exigencias legales previstas en el mencionado Estado Parte.

Número de teléfono de la empresa para atención al consumidor.

Número de teléfono del Centro de Intoxicaciones.

Informaciones generales de la empresa titular del registro.

País de origen.

Si es importado, nombre del fabricante y país de origen.

Informaciones sobre el descarte del producto y del envase.

Informaciones sobre los procedimientos a ser adoptados en caso de derrame accidental del producto.

Informaciones sobre las incompatibilidades y restricciones de uso del producto, cuando corresponda.

