



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General

Resolución S.G. N° 256

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL REGISTRO Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES Y/O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS MEDICOS.

Asunción, 3° de junio de 1999

VISTA:

La necesidad de reglamentar el Registro y Funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos; y

CONSIDERANDO:

Que, el art. 274 de la Ley N° 836/80 (CODIGO SANITARIO), determina que los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar, exportar o reparar aparatos, instrumentales, equipos y dispositivos médicos, odontológicos y laboratoriales, deben registrarse previamente en este Ministerio, el que ejercerá el control correspondiente,

POR TANTO, en uso de sus atribuciones;

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

Artículo 1°. Establecer como requisitos para la inscripción en el Registro de las Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos, la presentación de los siguientes Documentos:

- 1.1. Solicitud de autorización de funcionamiento de la Empresa como representante, importadora, o distribuidor de productos y/o equipos médicos, odontológicos o de laboratorios.
- 1.2. Fotocopia autenticada de la constitución de **sociedad de la Empresa** (S.R.L. o S.A.) y RUC, en caso de unipersonales.
- 1.3. Listado de productos a importar o distribuir, detallándose marcas, procedencias, modelos, adjuntándose folletos, características técnicas, formas de manipuleo y almacenaje, etc., especificándose, además, si los mismos requieren refrigeración u otro tratamiento específico (ventilación, control de humedad, etc.) y en ese caso, con qué dispositivos cuenta para el efecto.




Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General

Resolución S.G. N° 256

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL REGISTRO Y
FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES Y/O
IMPORTADORAS DE PRODUCTOS MEDICOS.

Asunción, 3° de *Junio* de 1999

VISTA:

La necesidad de reglamentar el Registro y Funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos; y

CONSIDERANDO:

Que, el art. 274 de la Ley N° 836/80 (CODIGO SANITARIO), determina que los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar, exportar o reparar aparatos, instrumentales, equipos y dispositivos médicos, odontológicos y laboratoriales, deben registrarse previamente en este Ministerio, el que ejercerá el control correspondiente,

POR TANTO, en uso de sus atribuciones;

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

Artículo 1°. Establecer como requisitos para la inscripción en el Registro de las Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos, la presentación de los siguientes Documentos:

- 1.1. Solicitud de autorización de funcionamiento de la Empresa como representante, importadora, o distribuidor de productos y/o equipos médicos, odontológicos o de laboratorios.
- 1.2. Fotocopia autenticada de la constitución de **sociedad de la Empresa** (S.R.L. o S.A.) y RUC, en caso de unipersonales.
- 1.3. Listado de productos a importar o distribuir, detallándose marcas, procedencias, modelos, adjuntándose folletos, características técnicas, formas de manipuleo y almacenaje, etc., especificándose, además, si los mismos requieren refrigeración u otro tratamiento específico (ventilación, control de humedad, etc.) y en ese caso, con qué dispositivos cuenta para el efecto.



[Handwritten signature]



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General

Resolución S.G. N° 256

30 de junio de 1999
Hoja N° 2

- 1.4. Fotocopia de Documentos de Identidad actualizados del o de los propietarios y del responsable técnico.
- 1.5. Fotocopia del registro del responsable técnico, otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; en caso de tercerización, la firma del responsable que asume el control.

Artículo 2°. DOCUMENTACION TECNICA Y DE PLANOS

- Planta arquitectónica en escala 1:50 (3 copias). Firmada por un profesional Arquitecto o Ingeniero; las plantas deberán estar acostadas, con nombres de ambientes y equipamientos fijos.
- Deberán contar con los siguientes ambientes como mínimo
 - * Oficina Administrativa 12m2 (optativo show room)
 - * Depósito de mercaderías 16m2 (para aparatos y dispositivos) 25m2 mínimo para equipos médicos.
 - * Taller 20m2 con equipamiento adecuado de mesadas, extinguidor o sistema contra incendio, botiquín de primeros auxilios, adecuadas instalaciones para máquinas especiales, soldadura, combustible, compresores, oxígenos, etc. Seguridad, nivel de iluminación, señalización (peligro, electricidad, etc.).
 - * Baño 2m2 como mínimo, previéndose vestuario para Planta de Ubicación 1:500, nombre de calles y contorno de edificios, etc.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General

Resolución S.G. N° 256

30 de junio de 1999
Hoja N° 3

- * Rótulos proporcionados por este Departamento 3 copias.
- * Carpeta archivadoras 3 unidades.

Artículo 3°. Registro de la Apertura de Empresa o Unipersonal como Importadora de productos y/o equipos médicos, odontológicos y de laboratorios, en el Departamento de Inventario, Registro y Control de Establecimientos de Salud.

Artículo 4°. Carta de Representación, visada por el Consulado Paraguayo, en origen, el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay e inscrita en la Dirección General de los Registros Públicos, Registro Público de Comercio, del Fabricante o Distribuidor donde se especifiquen claramente los siguientes items.:

- Nombre de la Empresa fabricante.
- Domicilio.
- Tipo de relación comercial, representación y/o distribución. Condición de exclusividad o no.
- Tipo de productos o equipos que fabrica.
- Marcas que comercializa.
- Tiempo de validez de la misma (en caso de no existir esa cláusula, la misma será válida hasta que exista una anulación del otorgante por escrito y debidamente visada por el Consulado y el Ministerio de Relaciones Exteriores).

Artículo 5°. En caso de presentar una Carta de una Compañía distribuidora y/o distribución de un producto fabricado por un tercero, del mismo u otro país, la Empresa distribuidora deberá acreditar autorización del fabricante para representarlo en el país, mediante una carta original, debidamente visada por el Consulado Paraguayo en el país de origen, Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General

Resolución S.G. N° 256

30 de junio de 1999
Hoja N° 4

Artículo 6°. Todas las documentaciones deberán presentarse en idioma del Estado parte o su respectiva traducción pública autorizada.

Artículo 7°. La validez de la inscripción de una fábrica representada en el presente registro dependerá del cumplimiento de todas las condiciones del ítem anterior.

Artículo 8°. En caso de presentarse dos o más empresas como representantes de un mismo fabricante, se registrará la validez por el siguiente orden:

- Se considera como representante a la que posea carta de representación exclusiva del fabricante.
- De no existir cláusula de exclusividad, se considerará como representante a la Empresa que posea carta de representación emitida por el fabricante en forma directa, quedando al margen la/s Empresas que presenten cartas emitidas por distribuidores.
- De existir dos o más empresas con cartas emitidas por uno o más distribuidores con atribución de nombrar distribuidor en el Estado parte (según condiciones del Inc. 3 de los requisitos para el registro), y no existiendo empresas que posean carta directa del fabricante, todas serán consideradas representantes y/o distribuidoras.

Artículo 9°. La Inscripción de las empresas representadas se realiza cada vez cumpliendo con los requisitos para la inscripción de los representantes y obtención del registro.

Artículo 10°. Documentos para cada importación.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General

Resolución S.G. N° 256

30 de junio de 1999
Hoja N° 5

- Duplicado del despacho aduanero firmado por el despachante habilitado en la Aduana como tal, o en su defecto, fotocopia del documento autenticado por escribanía.
- Factura Comercial (en el caso de no estar en español, presentar su respectiva traducción por traductor público autorizado y que consten en la misma, los siguientes datos:

DETALLE

Lista de Empaque:

1. Datos del Fabricante:
 - Nombre o Razón Social.
 - Domicilio.
 - Ciudad - País.
 - País de origen de la mercadería.
2. Datos del Vendedor-Exportador, como mínimo:
 - Nombre o Razón Social.
 - Domicilio.
 - Ciudad - País.
 - País de origen de la mercadería.
3. Datos del Comprador:
 - Nombre o Razón Social.
 - Domicilio.
 - Ciudad - País.
4. Consignado a:
 - Deben consignarse datos del receptor de la mercadería; si fuere distinto al ítem 3 o si no.



[Handwritten signature]



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General

Resolución S.G. N° 256

30 de junio de 1999
Hoja N° 6

- Nombre o Razón Social.
- Domicilio.
- Ciudad - País.

5. Descripción:

- Debe consignar descripción exacta de las mercaderías, con los siguientes datos:
- Nombre genérico del bien a importar, completo y sin abreviaturas en español.
- Marca
- Modelo (si posee)
- Código (si posee)
- País de origen
- Nombre y domicilio del fabricante, si fuese diferente a los items. 1 o 2.
- Precios discriminados de rutina

6. CIR:

- Código de Identificación del Representante de los productos enunciados en la factura comercial.

7. Guía aérea y/o conocimiento de embarque marítimo y terrestre.

IMPORTACION CASUAL

1. Las importaciones casuales serán aceptadas tanto en el régimen Aduanero General, como en el de pacotilla hasta un monto de 250 U\$\$. las veces al año que la Dirección General de Aduanas lo permita. En estos casos el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Departamento de Registro, Inventario y Control de





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General

Resolución S.G. N° 256

3º de junio de 1999
Hoja N° 7

Establecimientos para la Salud, concederá la autorización de oficio a empresas o personas físicas, siempre y cuando el monto no exceda los US\$ 2.500 FOB (dos mil quinientos dólares americanos). Para los casos que excedan dicho importe, deberán presentar los siguientes requisitos para ser autorizado el despacho.

2. Duplicado del despacho aduanero firmado por el despachante habilitado en la aduana, como tal, o en su defecto, fotocopia del documento, autenticada por escribanía.

FACTURA COMERCIAL:

1. Todas las documentaciones deberán presentarse en idioma del Estado parte o su respectiva traducción pública autorizada.
2. Deberá presentar una carta de autorización del representante inscripto en el Departamento de Inventario, Registro y Control de Establecimientos de Salud con su correspondiente C.I.R. o en su defecto una Carta de autorización del fabricante debidamente legalizada por el Consulado Paraguayo del país de origen y en el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay.

DETALLE:

1. Datos del Vendedor-Exportador, como mínimo:
 - Nombre o Razón Social.
 - Domicilio.
 - Ciudad - País.
 - País de origen de la mercadería.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General

Resolución S.G. N° 256

30 de junio de 1999
Hoja N° 8

2. Datos del Fabricante:

- Nombre o Razón Social.
- Domicilio.
- Ciudad - País.

3. Embarcado por:

- Deben consignarse datos de transporte de rutina.

4. Consignado a:

- Deben consignarse datos del receptor de la mercadería; si fuere distinto al ítem 3 o sino.
- Nombre o Razón Social.
- Domicilio.
- Ciudad - País.

Artículo 11°. En caso de no presentar factura comercial, se deberá presentar lista de empaque en las mismas condiciones que las solicitadas para las facturas.

DETALLE

Lista de Empaque:

1. Datos del Fabricante:

- Nombre o Razón Social.
- Domicilio.
- Ciudad - País.
- País de origen de la mercadería

2. Datos del Comprador:

- Nombre o Razón Social.
- Domicilio.
- Ciudad - País.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General

Resolución S.G. N° 206

30 de junio de 1999
Hoja N° 9

3. Consignado a:

- Deben consignarse datos del receptor de la mercadería; si fuere distinto al ítem 3 o sino.
- Nombre o Razón Social.
- Domicilio.
- Ciudad - País.

4. Descripción:

- Debe consignar descripción exacta de las mercaderías con los siguientes datos:
 - Nombre genérico del bien a importar, completo y sin abreviaturas en español.
 - Marca
 - Modelo (si posee)
 - Código (si posee)
 - País de origen
 - Nombre y domicilio del fabricante, si fuese diferente a los ítems. 1 o 2.
 - Precios discriminados de rutina.
- Guía aérea y/o conocimiento de embarque marítimo y terrestre.

IMPORTACIONES DIRECTAS:

1. Las Instituciones Públicas o Privadas deberán presentar sus despachos al Ministerio unidos de la autorización correspondiente del representante y mencionando el C.I.R. correspondiente o en su defecto una carta autorización del fabricante, debidamente legalizada por el Consulado Paraguayo del país de origen y en el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay.

DONACIONES:

1. La firma beneficiada deberá estar inscripta en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social con todos sus documentos en condiciones.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Secretaría General

Resolución S.G. N° 256

30 de junio de 1999
Hoja N° 10

2. Se necesitarán los mismos documentos citados por el Importador Casual cuando el monto no exceda los U\$S 2.500 (dos mil quinientos dólares) FOB.
3. Para la exoneración de los aranceles correspondientes, se necesitará el visto bueno del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 12°. Comunicar a quienes corresponda y cumplida, archivar.



DR. MARTIN ANTONIO CHIOLA V.
MINISTRO

/lbm