



PODER LEGISLATIVO

LEY Nº 667

QUE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE REGISTRO Y FISCALIZACIÓN INTEGRAL DE LOS PRODUCTOS DE USO VETERINARIO Y FIJA CONDICIONES PARA DESARROLLAR ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN, FRACCIONAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TENENCIA, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, EXPENDIO Y USO DE DICHS PRODUCTOS

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE

LEY

CAPITULO I

DEFINICIÓN Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN

- Art. 1º.-** A los efectos de la presente Ley se considera producto veterinario a toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada, cuya administración sea individual o colectiva, directamente suministrada o por medio de alimentos mezclados, con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales, incluyendo en ello a aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos, desinfectantes de uso ambiental o en equipamientos, pesticidas y todo otro producto que utilizado en los animales y su hábitat, proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y fisiológicas. Comprende, además, los productos destinados al embellecimiento de los animales.
- Art. 2º.-** Quedan sujetos a las disposiciones contenidas en la presente Ley todos los que elaboren, fraccionen, exporten, importen, mantengan en depósito, distribuyan o expendan productos veterinarios.
- Art. 3º.-** Será autoridad de aplicación de la presente Ley el Ministerio de Agricultura y Ganadería a través de la Sub - Secretaría de Estado de Ganadería.
- Art. 4º.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería implementará la infraestructura necesaria para el registro de las personas físicas o jurídicas afectadas a las actividades determinadas en el artículo 2º, la habilitación de las firmas, de locales e instalaciones, para la inscripción y registro de los productos veterinarios y autorizará su importación o exportación así como de las materias primas o sus derivados, estableciendo las condiciones en

que deben realizarse esas actividades, efectuando el control pertinente y aplicando las sanciones que correspondan a las infracciones, de conformidad con las disposiciones de la presente Ley.

CAPITULO II

DEL REGISTRO DE LAS FIRMAS

- Art. 5º.-** Toda persona física o jurídica que elabore, fraccione, importe, exporte, tenga en depósito, distribuya o expendan productos veterinarios deberá hallarse inscrita en el registro respectivo del ministerio de agricultura y ganadería.
- Art. 6º.-** Esa inscripción se hará, previa constatación del cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la presente Ley y sus reglamentaciones por parte de la autoridad de aplicación y se otorgará al inscripto la acreditación pertinente.
- Art. 7º.-** Los establecimientos o locales de las personas físicas o jurídicas a las que se refiere el Art. 5º serán habilitados por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, previo cumplimiento de las disposiciones municipales y de los organismos nacionales competentes, debiendo además reunir todas las garantías para la salud pública en cuanto a locales, personal y materiales necesarios para el desarrollo de la actividad que han de cumplir, según lo que se prescribe en la presente Ley y las reglamentaciones pertinentes, otorgándosele un certificado de habilitación que deberá ser colocado en lugar visible y permanente.

CAPITULO III

DE LA INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS

- Art. 8º.-** Los productos veterinarios y/o sus materias primas que se elaboren, fraccionen, importen, exporten, depositen, distribuyan, expendan y utilicen en el país, deberán ser inscriptos en el Ministerio de Agricultura y Ganadería mediante la presentación de una solicitud de registro con carácter de declaración jurada.
- Art. 9º.-** Queda prohibido el uso, venta, fraccionamiento, distribución, importación, exportación, tenencia y expendio de productos veterinarios y/o sus materias primas no registradas.
- Art. 10º.-** En el caso de productos importados se deberá presentar el certificado de registro y libre venta expedido por las autoridades del país de origen o en su caso autorización de fabricación y argumentación de las causas por las que no se permite el uso y comercialización en ése país, extendido por las mencionadas autoridades. Dicha argumentación estará sujeta a la aceptación o rechazo del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

- Art. 11º.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería realizará, previo a la inscripción y registro del producto veterinario, las inspecciones y/o controles que fijen las reglamentaciones vigentes, o a falta de éstas las que el Ministerio de Agricultura y Ganadería considere necesarios para garantizar la calidad del producto. Los gastos que los mismos demanden serán absorbidos por las firmas de acuerdo a los aranceles que a tal fin disponga el Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- Art. 12º.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá disponer de la inscripción provisional de productos veterinarios cuando por razones de orden técnico o circunstancias especiales le fuere imposible realizar las inspecciones y/o controles en forma total.
- En este caso, el Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá disponer que se extienda un certificado de registro provisional que tendrá una duración máxima de seis meses, prorrogable por igual período y por una sola vez.
- Art. 13º.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá otorgar certificados de registro de productos veterinarios a aquellas personas, naturales o jurídicas, inscriptas que no poseen establecimiento o locales de elaboración, cuando los titulares del mismo acrediten fehacientemente y en todos los casos, además del derecho de explotación del producto veterinario de que se trata, que el mismo se elaborará en establecimientos habilitados, quedando bajo responsabilidad directa del elaborador todo el proceso.
- Art. 14º.-** Los titulares de los certificados deberán informar al Ministerio de Agricultura y Ganadería todo cambio de domicilio y/o de la dirección técnica del establecimiento dentro de los siete días de producido el hecho.
- Art. 15º.-** Los certificados de registro definitivos tendrán una vigencia de diez años a contar desde la fecha de su otorgamiento. Antes de los ciento veinte días de su caducidad, el o los titulares deberán requerir la inscripción del producto ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería, al solo efecto de que éste determine si el mismo, conforme a los últimos conocimientos científicos en la materia y a los intereses de la sanidad animal del momento, debe continuar registrado en el carácter por el que fuera originariamente aprobado.
- Art. 16º.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá autorizar la transferencia de la titularidad del registro de un producto cuando la persona física o jurídica a cuyo favor se hace la misma, hubiera dado cumplimiento a las normas establecidas en la presente Ley.
- Art. 17º.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería deberá aceptar o rechazar la solicitud de inscripción en el plazo de ciento veinte días a partir de su presentación.

CAPÍTULO IV

DE LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS O MATERIAS PRIMAS VETERINARIAS

- Art. 18.-** Cada partida de importación de productos veterinarios o materias primas que van a ser utilizadas en la elaboración de productos veterinarios, estará autorizada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- Art. 19º.-** Los interesados en las importaciones deberán cumplir los siguientes requisitos:
1. Ser titulares del certificado de registro del producto veterinario o estar autorizados por el titular del mismo; y,
 2. Adjuntar el protocolo analítico cualitativo y cuantitativo de control de cada lote del producto terminado o las materias primas y de todos los otros ensayos y verificaciones que aseguren la calidad del lote, firmado por el director técnico de la firma elaboradora.
- Art. 20º.-** Prohíbese la importación de microorganismos, parásitos e insectos destinados a la elaboración de productos veterinarios, sin expresa autorización del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- Art. 21º.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá otorgar el permiso de importación de productos veterinarios no inscriptos, sólo para realizar trabajos de investigación y/o desarrollo de instituciones oficiales o privadas, previo estudio y aprobación del protocolo de trabajo.

CAPITULO V

DE LA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS O MATERIAS PRIMAS VETERINARIAS

- Art. 22º.-** La exportación de productos veterinarios o materias primas que van a ser utilizadas en la elaboración de productos veterinarios, estará sujeta a la autorización del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- Art. 23º.-** Los interesados en tales exportaciones deberán cumplir los siguientes requisitos:
1. Presentar el número de certificado de registro del producto veterinario o la materia prima; y,
 2. Adjuntar el protocolo de control analítico del producto o las materias primas veterinarias firmado por el Director Técnico de la firma elaboradora, o en su defecto un certificado de control

emitido por un laboratorio competente autorizado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

CAPITULO VI

DE LAS CONDICIONES DE VENTA

Art. 24º.-

Los productos veterinarios sujetos al régimen de la presente Ley, destinados a la venta, deberán estar envasados, rotulados y acondicionados en forma tal que garanticen su adecuada conservación y la fácil lectura de los rótulos. En los textos de las etiquetas, etiquetas - folletos, cajas, envoltorios, prospectos y folletos se consignarán en forma precisa y concordante con la documentación aprobada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, en idioma oficial y en lugar visible las siguientes constancias:

1. Nombre del titular del certificado de registro del producto veterinario y domicilio del mismo;
2. Identificación del establecimiento elaborador, en el caso previsto en el artículo 13;
3. Nombre comercial del producto, clasificación oficial, fórmula y/o composición, declarados según la aprobación;
4. Especie(s) a la(s) que se destina el producto, dosis y vía(s) de administración e instrucciones de uso indicando en forma notoria la Leyenda "USO VETERINARIO";
5. Número de lote, serie o partida;
6. fecha de fabricación y fecha da vencimiento;
7. Número de registro y organismo otorgante;
8. Indicaciones;
9. El tiempo de espera (período de retiro), en caso de poseerlo, para los productos veterinarios que deban administrarse a los animales destinados al consumo humano;
10. Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, unidades o dosis;
11. Límites máximo y mínimo de temperatura necesarios para la correcta conservación del producto;

12. Tratándose de un producto tóxico, deberá constar en forma clara y visible las advertencias,
13. precauciones de uso, antídotos y primeros auxilios;
14. Deberá llevar impreso “Industria Paraguaya” y en el caso de importados “Industria ...” con el nombre del país de origen;
15. Precauciones particulares de conservación, sí hubiere lugar; y,
16. Nombre y título del responsable técnico.

Art. 25º.- Las ampollas y pequeños envases cuando estén acondicionados aisladamente o agrupados en cajas, deberán indicar:

1. El nombre del producto; y,
2. Número de serie, lote o partida.
3. Los demás datos exigidos constarán en sus folletos.

Art. 26º.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá establecer otros requisitos además de los previstos en los artículos 24 y 25 cuando considere necesario para garantizar la salud pública.

Art. 27º.- Cuando se adjunte un prospecto o folleto al envase de un producto veterinario, el contenido del mismo debe concernir solamente a dicho producto.

CAPITULO VII DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

Art. 28º.- Las firmas que elaboren, fraccionen, exporten, importen productos veterinarios, funcionarán bajo la Dirección Técnica de un Profesional competente con título universitario habilitante para la función respectiva que a tal efecto determine el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Las firmas que mantengan en depósito, distribuyan o expendan productos veterinarios, funcionarán bajo la dirección técnica exclusiva de un profesional veterinario.

Art. 29º.- Todo responsable técnico de las firmas que elaboren, fraccionen, exporten, importen, mantengan en depósito, distribuyan o expendan productos veterinarios, tiene la obligación de registrarse para esa función ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería, asumiendo la responsabilidad técnica en todos sus aspectos.

- Art. 30°.-** Es incompatible la responsabilidad técnica con el ejercicio de funciones oficiales vinculadas al registro de productos veterinarios o campañas sanitarias,
- Art. 31°.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería reglamentará cuanto corresponda respecto a las obligaciones de los Directores Técnicos.

CAPITULO VIII

CONTROL E INSPECCIÓN

- Art. 32°.-** Todo producto veterinario deberá ser analizado para la constatación de su calidad. Las pruebas periciales analíticas se realizaren en laboratorios oficiales o privados acreditados por la autoridad de aplicación para estos fines, empleando para el análisis los métodos oficialmente aprobados o en su defecto, los recomendados a nivel nacional e internacional. La frecuencia y periodicidad de las pruebas serán determinadas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- Art. 33°.-** Para el cumplimiento del artículo anterior la autoridad de aplicación procederá a la toma de muestras de los productos nacionales o importados siguiendo el procedimiento que será reglamentado por las autoridades competentes.
- Art. 34°.-** Para verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Ley, las firmas que elaboren, fraccionen, exporten, importen, mantengan en depósito, distribuyan o expendan, estarán sujetas a inspecciones por parte de técnicos del Ministerio de Agricultura y Ganadería designados para el efecto.
- Art. 35°.-** Los establecimientos dedicados a la cría, mejoramiento o explotación de animales, estarán sujetos a inspección con la finalidad de constatar que los productos veterinarios que posean o utilicen, que ajusten a los mandatos de la presente Ley.
- Art. 36°.-** Los responsables de los establecimientos mencionados en los artículos precedentes, estén obligados a dar al inspector las facilidades e informaciones para el mejor cumplimiento de la misión encomendada.
- Art. 37°.-** El funcionario encargado de la inspección deberá identificarse suficientemente ante el interesado.
- Art. 38°.-** Ante la negativa al acceso a dichos locales el inspector podrá solicitar al Juez de Primera Instancia en lo Criminal de Turno el auxilio de la fuerza pública.
- Art. 39°.-** Para la práctica de la Inspección, el Inspector requerirá la presencia del responsable de la parte interesada o en su defecto de quien lo

represente, para ser acompañado y asistido mientras realiza aquella. El inspector podrá tomar muestras para las verificaciones correspondientes, adoptando las medidas precautorias necesarias en cada caso.

Art. 40°.- En el desempeño de su misión, el Inspector esté siempre obligado a respetar el secreto profesional de la Entidad Inspeccionada, así como a realizar la inspección causando los menores trastornos posibles, respetando el proceso productivo.

Art. 41°.- Las actividades que deben realizar los Inspectores para el cumplimiento de sus funciones, estarán establecidas en el Manual de Procedimientos que a tal efecto elaborará el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

CAPITULO IX

INFRACCIONES Y SANCIONES

Art. 42°.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería queda autorizado a solicitar al Juzgado de Primera Instancia en lo Criminal de Turno el allanamiento de locales en los que presuma el expendio, la tenencia, elaboración, fraccionamiento o uso de productos o materias primas de registro obligatorio y sujetos al control por la presente Ley y el secuestro de tales productos, u otras medidas cautelares idóneas para garantizar la salud.

Art. 43°.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá suspender por un tiempo no mayor de ciento ochenta días la autorización de quienes comercien, fabriquen, expendan, fraccionen o tengan en depósito o en cualquier otro carácter, productos o materias primas al margen de las disposiciones de la presente Ley.

Art. 44°.- Además de la suspensión, los infractores a las disposiciones de la presente Ley serán pasibles de las siguientes sanciones: amonestación, multa, decomiso, cancelación del registro y clausura.

Art. 45°.- Serán pasibles de amonestación los que cometan infracciones leves previstas en la presente Ley. Será infracción leve aquella que no conlleve un riesgo para la salud de las personas.

Art. 46°.- En caso de reiteración de una infracción leve y de una infracción que importe, a criterio del Ministerio de Agricultura y Ganadería, una violación grave a las normas de la presente Ley, dictadas para garantizar la salud pública, se aplicará multa que no podrá exceder de 100 (cien) jornales mínimos legales para actividades diversas no especificadas en la capital, según la gravedad de la infracción.

Art. 47°.- Se dispondrá el decomiso de los objetos / elementos, substancias, productos o materia prima que se hallaren en infracción a las normas de la presente Ley, los que quedarán a disposición del Ministerio de Agricultura y Ganadería para todos los efectos legales que correspondan.

Art. 48°.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá disponer la suspensión temporal o cancelación definitiva del registro de productos materias primas que no garanticen las condiciones técnicas exigidas por el ministerio para su uso, o cuando no reúnan los requisitos exigidos por la presente Ley. La suspensión durará hasta que el interesado regularice las condiciones exigidas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

La inscripción será cancelada cuando se haya acreditado que el producto no reúne las condiciones que garanticen la inocuidad y calidad exigida.

Art. 49°.- Las infracciones serán calificadas y sancionadas atendiendo a los criterios de reincidente o reiteraste del infractor, cuantía del daño material ocasionado, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social efectiva o potencial, previo sumario administrativo y sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales o de otras sanciones administrativas que el mismo hecho merezca.

CAPITULO X

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 50°.- Fórmula Magistral: se entiende como tal a la preparación de medicamentos a realizada por farmacia veterinaria, prescrita por un veterinario legalmente matriculado y destinada a un animal individualizado, o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo.

En todos los casos, la farmacia veterinaria deberá llevar un libro registro donde protocolicen los formularios magistrales, dejando constancia de los datos técnicos y debiendo archivar la receta de cada prescripción en la cual figura su aplicación y destino.

Art. 51°.- Toda firma comprendida en las disposiciones de la presente Ley llevará un libro registro foliado y rubricado por autoridad competente, de los productos veterinarios que elabore, fraccione, exporte, importe, deposite, distribuya y/o expendá. En dicho registro constarán las anotaciones que especifiquen la reglamentación que al efecto de mejor control dicte el Ministerio de Agricultura y Ganadería, igualmente se podrá llevar el registro por medio de sistemas informatizados o habilitados.

Art. 52°.- El Ministerio de Agricultura y Ganadería administrará el registro de los productos de uso veterinario, así como de las personas que desarrollan actividades relacionadas con ellos, y dictará las normas técnicas y establecerá las condiciones para la inscripción de las personas,

aprobación de los productos, habilitación e inspección de los establecimientos a que se refiere la presente Ley; asimismo los requisitos a los que deberán sujetarse las pruebas de ensayo y control de los productos veterinarios y las medidas necesarias para el mejor cumplimiento de las finalidades de la presente Ley.

Art. 53°.- El cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley será sin perjuicio de otras obligaciones o restricciones impuestas por Leyes especiales para las mismas actividades o para productos que puedan afectar a la salud humana o consideradas estupefacientes o drogas peligrosas.

Art. 54°.- El poder ejecutivo dictará la reglamentación de esta Ley. Estableciendo sus requisitos necesarios para otorgar la habilitación prevista en el artículo 7° de esta Ley y para garantizar la protección de la salud pública.

Art. 55°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobada por la Honorable Cámara de Senadores el dieciséis de mayo del año un mil novecientos noventa y cinco y por la Honorable Cámara de Diputados, sancionándose la Ley, el veinticuatro de agosto del año un mil novecientos noventa y cinco

Juan Carlos Ramírez Montalbetti
Presidente
H.Cámara de Diputados

Milciades Rafael Casablanca
Presidente
H. Cámara de Senadores

Heinrich Raszlaff Epp
Secretario Parlamentario

Artemio Castillo
Secretario Parlamentario

Asunción, 18 de Setiembre de 1995

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial

El Presidente de la República

JUAN CARLOS WASMOSSY

Arsenio Vasconellos
Ministro de Agricultura y Ganadería.
