

DECRETO Nº X

POR EL CUAL SE ESTABLESE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO DE SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS NO ALIMENTICIOS

Asunción, x de x de 2014.-

- VISTO:**
- La Ley Nº 444/94 que aprueba la Ronda Uruguay de la Organización Mundial de Comercio, y que comprende el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio;
 - La Ley Nº 904/63 "Que establece las funciones del Ministerio de Industria y Comercio";
 - La Ley Nº 4378/56 Orgánica del Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones;
 - La Ley Nº 3001/06 Orgánica de la Secretaría Nacional del Ambiente;
 - La Ley Nº 2575/05 del Instituto Nacional de Tecnología y Normalización;
 - La Ley Nº 1334/98 de "De Defensa del Consumidor y del Usuario" y la Ley Nº 4974/13 de la Secretaría de Defensa del Consumidor y el Usuario;
 - La Ley Nº 294/93 de Evaluación de Impacto Ambiental, la Ley Nº 345/94 que la modifica parcialmente, y su Decreto reglamentario Nº 4281/96;
 - El Decreto Nº 17.723/02 de "Reglamento de Transporte de Cargas Peligrosas";
 - Decreto Nº 2533/99 por el cual se establece el procedimiento para procesos sumariales de Defensa del Consumidor;
 - El Decreto Nº 1765/09 que reglamenta el SNIN;

- CONSIDERANDO:**
- Que la Ley 444/94 aprueba los textos jurídicos de las negociaciones comerciales multilaterales en el marco de la OMC y entre ellos el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, que deviene parte de nuestros compromisos internacionales;
 - Que deben respetarse las competencias de las respectivas Secretarías de Estado que intervienen en la aplicación del Reglamento Técnico a aplicarse, a saber el Ministerio de Industria y Comercio, y el Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones. En ese sentido, debe coordinarse los mecanismos de aplicación de manera interinstitucional,

incluidas las medidas de frontera y la Ventanilla Única de Importación a cargo de la Dirección Nacional de Aduanas. Asimismo el INTN y el ONA como organismos de normalización y acreditación respectivamente adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente legislación;

Que el Artículo 31 de la Ley N° 1.334/98 dispone: "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 necesarios para garantizar la fiabilidad de los mismos";

Que el Artículo 31 de la Ley N° 1.334/98 dispone: "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 necesarios para garantizar la fiabilidad de los mismos".

Que se deben establecer disposiciones uniformes sobre la obligación general de seguridad, los criterios de evaluación y las obligaciones de los agentes económicos.

Que la seguridad de los productos debe evaluarse teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes, en particular sus características y presentación, así como las categorías de consumidores que probablemente vayan a utilizarlos, atendiendo a su vulnerabilidad, sobre todo si son niños, personas mayores o personas con discapacidad.

Que la identificación y la trazabilidad de un producto a lo largo de la cadena de suministro ayudan a identificar a los agentes económicos y a tomar medidas correctivas contra productos inseguros, por ejemplo acciones de recuperación específicas

Que los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos, en función de su respectivo papel en la cadena de suministro, a fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores.

Que la indicación del origen complementa los requisitos básicos de trazabilidad relativos al nombre y la dirección del fabricante

Que es necesario establecer mecanismos de inspección, vigilancia y control en el mercado paraguayo así como medidas de seguridad o preventivas para dar protección al consumidor.

POR TANTO, en ejercicio de sus facultades constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

- Art. 1º.-** Establécese la aplicación del “Reglamento Técnico de Seguridad General de productos no alimenticios” el cual se adjunta y forma parte del presente Decreto.
- Art. 2º.-** El presente Decreto entrará en vigencia en fecha X.
- Art. 3º.-** El presente Decreto será refrendado por los Ministros de Industria y Comercio, de Hacienda y de Obras Públicas y Comunicaciones.
- Art. 4º.-** Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.

REGLAMENTO TÉCNICO DE SEGURIDAD GENERAL DE LOS PRODUCTOS NO ALIMENTICIOS

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento Técnico establece disposiciones sobre la seguridad de los productos no alimenticios introducidos o comercializados en el territorio nacional.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Aplica a todos los productos no alimenticios definidos en el artículo 3.1. en la medida en que no existan reglamentos técnicos paraguayos específicos que tengan el mismo objetivo y que regulen la seguridad de los productos correspondientes¹.

El presente Reglamento Técnico se aplicará a los productos obtenidos mediante un proceso de fabricación que se comercialicen o se introduzcan en el mercado, ya sean nuevos, usados o reacondicionados, y que cumplan cualquiera de los criterios siguientes:

- a) están destinados a los consumidores;
- b) en condiciones razonablemente previsibles, es probable que los utilicen los consumidores, aunque no estén destinados a ellos;
- c) los consumidores están expuestos a ellos en el contexto de un servicio que se les preste.

El presente Reglamento Técnico no se aplicará a los productos que precisen reparación o reacondicionamiento antes de ser utilizados, cuando se comercialicen como tales.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento Técnico los productos siguientes:

- a) medicamentos de uso humano o veterinario
- b) alimentos;
- c) piensos;
- d) vegetales y animales vivos, organismos modificados genéticamente y microorganismos modificados genéticamente de utilización confinada, así como productos de vegetales y animales relacionados directamente con su futura reproducción;
- e) subproductos animales y productos derivados;
- f) productos fitosanitarios;
- g) equipos en los que los consumidores circulen o viajen, cuya explotación esté a cargo de un prestador de servicios en el contexto de un servicio prestado a los consumidores;
- h) y antigüedades.

¹Cuando la normativa paraguaya incluya disposiciones específicas de seguridad para un producto, el presente reglamento técnico se aplicará únicamente a los aspectos, riesgos o categorías de riesgo no previstos en esas disposiciones.

Artículo 3. Definiciones

- 1) «Producto²»: cualquier producto no alimenticio, destinado al consumidor, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.
- 2) «Producto seguro³»: todo producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida su vida útil y, si procede, sus exigencias de puesta en servicio, instalación y mantenimiento, no presente riesgo alguno o presente únicamente riesgos mínimos compatibles con su uso que se consideren admisibles y coherentes con un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas;
- 3) «Producto peligroso»: cualquier producto que no responda a la definición de producto seguro;
- 4) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o uso en el mercado interno, efectuado en el transcurso de una actividad comercial;
- 5) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto en el mercado interno;
- 6) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique un producto, o que mande diseñar o fabricar un producto y lo comercialice con su nombre o marca;
- 7) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida conforme la legislación vigente que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;
- 8) «importador»: toda persona física o jurídica establecida conforme la legislación vigente que introduzca un producto de un país extranjero en el mercado interno;
- 9) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercialice un producto;
- 10) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 11) «norma paraguaya»: norma adoptada por el organismo nacional de normalización, el INTN
- 12) «norma internacional»: norma adoptada por un organismo internacional de normalización.
- 13) «autoridad de vigilancia del mercado»: organismo de la administración paraguaya con competencias en fiscalización, vigilancia y control.
- 14) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
- 15) «retirada»: toda medida destinada a impedir que se siga comercializando un producto que se encuentra en la cadena de suministro;
- 16) «riesgo grave»: todo riesgo que exija una intervención rápida y un seguimiento, aunque los efectos no sean inmediatos.

Artículo 4. Obligación general de seguridad

Los agentes económicos solo comercializarán o introducirán en el mercado interno productos que sean seguros.

Artículo 5. Presunción de seguridad

²Esta definición no incluye los productos usados suministrados como antigüedades, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el producto;

³La posibilidad de obtener niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es peligroso;

A efectos del presente Reglamento, se presumirá que un producto cumple la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4 en los siguientes casos:

- a) en lo que se refiere a los riesgos contemplados por los requisitos que se establecen en la legislación vigente o con arreglo a ella, concebidos para proteger la salud y la seguridad de las personas, si es conforme con dichos requisitos;
- b) con respecto a los riesgos contemplados por normas paraguayas, y en ausencia de requisitos establecidos en la legislación vigente a la que se refiere la letra a) o con arreglo a ella, si es conforme con las normas paraguayas.

Artículo 6. Aspectos para evaluar la seguridad de los productos

1. En ausencia tanto de legislación vigente como de normas paraguayas deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos para evaluar si un producto es seguro:

- a) sus características, entre ellas su composición, envase e instrucciones de montaje y, si procede, de instalación y mantenimiento;
- b) su efecto sobre otros productos, cuando sea razonablemente previsible que se utilice con ellos;
- c) su presentación, etiquetado, posibles advertencias e instrucciones de uso y eliminación y cualquier otra indicación o información a su respecto;
- d) las categorías de consumidores que corran riesgo al utilizarlo, en particular los consumidores vulnerables;
- e) su apariencia, en particular cuando, no siendo un producto alimenticio, parezca serlo y pueda confundirse con uno debido a su forma, olor, color, aspecto, envase, etiquetado, volumen, tamaño u otras características.

2. A efectos del apartado 1, al evaluar si un producto es seguro deberán tenerse en cuenta los siguientes elementos, si están disponibles:

- a) normas internacionales;
- b) el estado actual de los conocimientos y de la técnica;
- c) acuerdos internacionales;
- d) códigos de buenas prácticas en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector correspondiente;
- e) la seguridad que puedan esperar razonablemente los consumidores.

Artículo 7. Normas paraguayas que aportan la presunción de conformidad. Peticiones de normalización a las organizaciones europeas de normalización

1. El organismo regulador podrá pedir al organismo normalizador que elabore o determine una norma paraguaya concebida para garantizar que los productos que cumplan dicha norma, o partes de ella, cumplen la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4. El organismo regulador fijará los requisitos en cuanto a contenido que deberá cumplir la norma solicitada, así como un plazo para su adopción.

2. El organismo de normalización informará al organismo regulador sobre las actividades emprendidas para la elaboración de la norma paraguaya contemplada en el apartado 1. El organismo regulador, conjuntamente con el organismo de normalización, evaluará si las normas paraguayas elaboradas o determinadas son conformes con su petición inicial.

3. Cuando la norma paraguaya incluya todos los requisitos que está previsto que regule, así como la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4, El organismo regulador publicará sin demora su referencia.

CAPÍTULO II

Obligaciones de los agentes económicos

Artículo 8. Indicación del origen

Los fabricantes y los importadores se asegurarán de que sus productos lleven una indicación del país de origen o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permiten, de que tal indicación figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.

Artículo 9. Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4.

2. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4.

3. En proporción a los posibles riesgos de un producto, y con vistas a la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de reclamaciones, productos no conformes y productos recuperados, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

4. En proporción a los posibles riesgos de un producto, los fabricantes elaborarán una documentación técnica. Dicha documentación técnica contendrá, según proceda:

- a) una descripción general del producto y de aquellas de sus propiedades esenciales que sean pertinentes para evaluar su seguridad;
- b) un análisis de los posibles riesgos que entraña y de las soluciones adoptadas para eliminarlos o mitigarlos, incluidos los resultados de los ensayos realizados por el propio fabricante o por un tercero en su nombre;
- c) cuando sea aplicable, una lista de las normas paraguayas a las que se refiere la letra b) del artículo 5, o de otros elementos mencionados en el artículo 6, apartado 2, aplicados para cumplir la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4.

Si cualquiera de las normas paraguayas, los requisitos de salud y seguridad o los otros elementos a los que se refiere la letra c) del párrafo primero se han aplicado solo parcialmente, deberán señalarse las partes que se hayan aplicado.

5. Los fabricantes deberán conservar la documentación técnica durante diez años tras la introducción del producto en el mercado y ponerla a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado cuando se lo soliciten.

6. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos lleven un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación, que sea fácilmente visible y legible para los consumidores, y, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permiten, se asegurarán de que la información requerida figure en el envase o en un documento que acompañe al producto.

7. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. En la dirección deberá indicarse un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

8. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos vayan acompañados de instrucciones e información de seguridad escritas en español,

salvo cuando puedan utilizarse con seguridad y según lo previsto por el fabricante sin necesidad de tales instrucciones e información de seguridad.

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es seguro o no es conforme con el presente Reglamento Técnico adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto no sea seguro, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado competentes, en particular, el riesgo para la salud y la seguridad y las medidas correctivas adoptadas.

Artículo 10. Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato por escrito, a un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartados 1 y 4, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

- a) en respuesta a una solicitud de la autoridad de vigilancia del mercado, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto;
- b) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los productos objeto de su mandato.

Artículo 11. Obligaciones de los importadores

1. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que cumple la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4 y de que el fabricante ha cumplido los requisitos del artículo 8, apartados 4, 6 y 7.

2. Si el importador considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con el presente Reglamento Técnico, no lo introducirá en el mercado hasta que no sea conforme. Por otro lado, si el producto no es seguro, informará de ello a las autoridades de vigilancia del mercado y al fabricante.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y su dirección de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.

4. Los importadores se asegurarán de que sus productos vayan acompañados de instrucciones e información de seguridad escritas en español, salvo cuando puedan utilizarse con seguridad y según lo previsto por el fabricante sin necesidad de tales instrucciones e información de seguridad.

5. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen su cumplimiento de la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4 ni su conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, apartado 6.

6. En proporción a los posibles riesgos de un producto, y con vistas a la protección de la salud y la seguridad de las personas, los importadores someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de reclamaciones, productos no conformes y productos recuperados, y mantendrán informados al fabricante y a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es seguro o no es conforme con el presente Reglamento Técnico adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto no sea seguro, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado, detallando, en particular, el riesgo para la salud y la seguridad y las medidas correctivas adoptadas.

8. Los importadores deberán conservar la documentación técnica durante diez años tras la introducción del producto en el mercado y ponerla a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado cuando se lo soliciten.

Artículo 12. Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con la debida diligencia respecto a los requisitos del presente Reglamento Técnico.

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores verificarán que el fabricante y el importador han cumplido los requisitos del artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y del artículo 10, apartados 3 y 4, según se apliquen.

3. Si el distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con el presente Reglamento Técnico, no lo comercializará hasta que no sea conforme. Por otro lado, si el producto no es seguro, informará de ello a la autoridad de vigilancia del mercado, así como al fabricante o al importador, según proceda.

4. Mientras sean responsables de un producto, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen su cumplimiento de la obligación general de seguridad establecida en el artículo 4 ni su conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y el artículo 10, apartados 3 y 4, según se apliquen.

5. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es seguro o no es conforme con lo dispuesto en el artículo 8, apartados 6, 7 y 8, y el artículo 10, apartados 3 y 4, según se apliquen, se asegurarán de que se adopten las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto no sea seguro, informarán inmediatamente de ello al fabricante o al importador, según proceda, así como a las autoridades de vigilancia del mercado, detallando, en particular, el riesgo para la salud y la seguridad y las medidas correctivas adoptadas.

Artículo 13. Casos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos del presente Reglamento Técnico se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 8, al importador o distribuidor que introduzca un producto en el mercado con su nombre o marca o que modifique un producto ya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos del presente Reglamento Técnico.

Artículo 14. Exención de determinadas obligaciones de los fabricantes, los importadores y los distribuidores

La obligación de informar a las autoridades de vigilancia del mercado de

conformidad con el artículo 8, apartado 9, el artículo 10, apartados 2 y 7, y el artículo 11, apartados 3 y 5, no se aplicará cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- a) solo son inseguros un número limitado de productos bien identificados;
- b) el fabricante, importador o distribuidor puede demostrar que el riesgo ha sido completamente controlado y ya no puede poner en peligro la salud y la seguridad de las personas;
- c) la causa del riesgo planteado por el producto es de tal naturaleza que su conocimiento no constituye una información útil ni para las autoridades ni para el público.

Artículo 15. Identificación de los agentes económicos

1. Si así se les solicita, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a todo agente económico que les haya suministrado el producto;
- b) a todo agente económico al que hayan suministrado el producto.

2. Los agentes económicos estarán en condiciones de presentar la información a la que se refiere el párrafo primero durante diez años después de que se les haya suministrado o hayan suministrado el producto.

Artículo 16. Trazabilidad de los productos

1. Con respecto a determinados productos o categorías o grupos de productos que, debido a sus características particulares o a sus condiciones específicas de distribución o utilización, puedan entrañar un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas, la autoridad competente podrá exigir a los agentes económicos que los introduzcan en el mercado o los comercialicen que establezcan un sistema de trazabilidad o se adhieran a uno ya existente.

2. El sistema de trazabilidad consistirá en la recogida y el almacenamiento de datos por medios electrónicos de manera que puedan identificarse el producto y los agentes económicos que participen en su cadena de suministro, así como la ubicación en el producto, en su envase o en los documentos que lo acompañen del soporte de datos que permita acceder a esos datos.

CAPÍTULO III

Obligaciones de los órganos competentes de la Administración

Artículo 17. Obligaciones específicas y facultades

1. Obligaciones

- a) Los órganos competentes vigilarán que los agentes económicos cumplan las obligaciones que les corresponden en virtud del presente Reglamento Técnico de forma que los productos puestos en el mercado sean seguros.
- b) Los órganos competentes deberán, en particular, crear o nombrar las autoridades competentes para verificar que los productos sean conformes a la obligación general de seguridad, velando por que estas autoridades tengan y ejerzan las facultades necesarias para adoptar las medidas apropiadas exigidas por el presente Reglamento Técnico.
- c) Los órganos competentes determinarán las tareas, las facultades, la organización y las formas de cooperación de las autoridades competentes.

- d) El régimen de sanciones por incumplimientos en aplicación del presente Reglamento Técnico se hará conforme la legislación vigente en la materia

2. Facultades

2.1 A efectos del presente Reglamento Técnico, los órganos competentes dispondrán de la facultad de adoptar, entre otras, las medidas que figuran en la letra a) y, en su caso, en las letras b) a f):

- a) para todos los productos:
- i) organizar verificaciones adecuadas de las características de seguridad de los productos de alcance suficiente, incluso después de haber sido puestos en el mercado como productos seguros, hasta la última fase de utilización o de consumo,
 - ii) exigir toda la información necesaria a las partes interesadas,
 - iii) recoger muestras de los productos para someterlas a análisis de seguridad;
- b) para todo producto que pueda presentar riesgos en determinadas condiciones:
- i) exigir que consten en el producto las advertencias pertinentes, redactadas de forma clara y fácilmente comprensible, sobre los riesgos que pueda entrañar, en el idioma español;
 - ii) imponer condiciones previas a la puesta en el mercado del producto, a fin de que sea seguro;
- b) para todo producto que pueda presentar riesgos para determinadas personas: disponer que dichas personas sean inmediatamente informadas de manera adecuada sobre dicho riesgo, entre otras cosas, mediante la publicación de avisos especiales;
- c) para todo producto que pueda ser peligroso: prohibir temporalmente, durante el período necesario para efectuar las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad, que se suministre, se proponga su suministro o se exponga;
- d) para todo producto peligroso: prohibir su puesta en el mercado y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición;
- e) para todo producto peligroso que ya haya sido puesto en el mercado:
- i) ordenar u organizar la retirada efectiva e inmediata, alertando a los consumidores de los riesgos que entraña,
 - ii) ordenar o coordinar o, en su caso, organizar con los productores y distribuidores la recuperación del producto ya suministrado a los consumidores y la destrucción del producto en condiciones apropiadas.

2.2 Cuando los órganos competentes adopten medidas tales como las previstas en el apartado anterior y, en particular, las indicadas en las letras d) a f), actuarán de manera que las medidas se apliquen de forma proporcionada a la gravedad del riesgo.

En este marco, estimularán y favorecerán la actuación voluntaria de productores y distribuidores, de acuerdo con las obligaciones que les incumban en virtud del presente Reglamento Técnico, si procede mediante la elaboración de códigos de buena conducta.

Si es necesario, organizarán u ordenarán las medidas previstas en la letra f) del apartado anterior en caso de que la actuación emprendida por los agentes económicos de acuerdo con sus obligaciones no sea satisfactoria o sea insuficiente. La recuperación se efectuará como último recurso. Podrá aplicarse en el marco de los códigos de buena conducta en la materia, cuando tales códigos existan.

2.3 En el caso de los productos que presenten un riesgo grave, las autoridades competentes adoptarán con la debida celeridad las medidas apropiadas

mencionadas en el apartado 2.1, letras b) a f). Los órganos competentes deberán juzgar cada caso en particular sobre la base de sus características intrínsecas.

2.4 Las medidas que deberán adoptar las autoridades competentes en virtud del presente apartado se dirigirán, según el caso:

- a) al fabricante, representante autorizado o importador, según el caso;
- b) dentro de los límites de sus respectivas actividades, a los distribuidores y, en particular, al responsable de la distribución inicial en el mercado nacional;
- c) si fuera necesario, a cualquier otra persona, con vistas a la colaboración en las acciones emprendidas para evitar los riesgos derivados de un producto.

Artículo 18. Vigilancia del mercado⁴

1. Para llevar a cabo una vigilancia eficaz del mercado con el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores, lo que supone la cooperación entre sus autoridades competentes, los órganos competentes velarán por que se establezcan procedimientos que incluyan medios y medidas adecuados, que podrán incluir, en particular:

- a) el establecimiento, la actualización periódica y la puesta en práctica de programas de vigilancia sectoriales por categorías de producto o de riesgo, así como el seguimiento de las actividades de vigilancia, de las observaciones y de los resultados;
- b) el seguimiento y actualización de los conocimientos científicos y técnicos sobre la seguridad de los productos;
- c) las evaluaciones y el examen periódicos del funcionamiento de las actividades de control y de su eficacia y, si fuera necesario, la revisión del procedimiento y de la organización de la vigilancia.

2. Los órganos competentes velarán por que los consumidores y otras partes interesadas puedan presentar a las autoridades competentes reclamaciones sobre la seguridad de los productos y las actividades de vigilancia y de control, y de que estas reclamaciones sean objeto del seguimiento oportuno. Asimismo, informarán activamente a los consumidores y a las demás partes interesadas de los procedimientos establecidos a tal efecto.

Capítulo IV

Sistema de Intercambio Rápido de Información

Artículo 19. Colaboración entre autoridades competentes.

1. Se fomentará el funcionamiento en una red de autoridades de los órganos competentes responsables en materia de seguridad de los productos, en particular en forma de cooperación administrativa, y participará en el mismo.

2. Este funcionamiento en red tendrá como objetivo, en particular, facilitar:

- a) el intercambio de información sobre determinación del riesgo, productos peligrosos, métodos de ensayo y resultados, avances científicos recientes y otros aspectos pertinentes para las actividades de control;
- b) la preparación y la realización de proyectos conjuntos de vigilancia y ensayo;
- c) el intercambio de conocimientos técnicos y de prácticas óptimas, así como la

⁴Se introduce aquí el concepto de vigilancia de Mercado. Puede ser que si se realiza un RT específico, solo se deba hacer referencia a éste.

- colaboración en actividades de formación;
- d) la mejora de la colaboración en materia de localización, retirada y recuperación de productos peligrosos.

Artículo 20. Intercambio de información y situaciones de intervención rápida. Sistema de Intercambio Rápido de Información.

1. Cuando un órgano competente adopte medidas que restrinjan la puesta en el mercado de productos —o impongan su retirada o su recuperación—, según lo previsto en las letras b) a f) del artículo 16.2, dicho órgano competente las notificará a los demás órganos competentes involucrados, siempre que el apartado siguiente o una norma paraguaya específica no prescriban ya dicha notificación, precisando las razones que hayan motivado la adopción de las medidas. Informará asimismo de toda modificación o cese de esas medidas.

2. Cuando un órgano competente adopte o decida adoptar, recomendar a los agentes económicos o acordar con ellos la adopción de medidas o actuaciones, obligatorias o voluntarias, para impedir, restringir o someter a condiciones particulares la comercialización o la utilización eventual de productos debido a un riesgo grave, lo notificará inmediatamente a través del sistema *de intercambio rápido de información*⁵. Informará inmediatamente de la modificación o suspensión de la medida o actuación de que se trate.

En caso de riesgo grave, comunicarán las actuaciones voluntarias, que hayan emprendido los productores y los distribuidores.

3. En el anexo I figura el formulario de notificación.

4. En anexo II figuran los procedimientos de aplicación de sistema *de intercambio rápido de información*.

5. El sistema *de intercambio rápido de información* estará abierto, en el marco de acuerdos celebrados entre Paraguay y otros países u organizaciones internacionales y según lo que dispongan dichos acuerdos, los cuales estarán basados en la reciprocidad e incluirán normas relativas a la confidencialidad equivalentes a las aplicables en Paraguay.

Capítulo V

Disposiciones finales

Artículo 21. Acceso a la información

1. El público tendrá acceso, en general, a la información de que dispongan las autoridades competentes con relación a los riesgos que los productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores, de conformidad con las exigencias de transparencia y sin perjuicio de las restricciones necesarias para las actividades de control e investigación. En particular, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas.

No obstante, se adoptarán las medidas necesarias para que sus funcionarios y agentes estén obligados a no divulgar la información obtenida a efectos de la aplicación del presente Reglamento Técnico que, por su naturaleza y en casos debidamente justificados, esté amparada por el secreto profesional, con excepción de la información sobre características de seguridad de los productos que, según lo exijan las circunstancias, deba hacerse pública para proteger

⁵Se debe establecer la gestión del SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN PARAGUAYO

adecuadamente la salud y la seguridad de los consumidores.

2. La protección del secreto profesional no impedirá la comunicación a las autoridades competentes de toda aquella información que sea pertinente para asegurar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado. Las autoridades que reciban información amparada por el secreto profesional asegurarán su protección.

Artículo 22. Responsabilidad por los daños causados

1. El fabricante, será responsable de los daños causados por los defectos de sus productos.

2. Sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante, toda persona que importe un producto para su comercialización en el mercado interno con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial será considerada como fabricante del mismo, a los efectos del presente Reglamento Técnico, y tendrá la misma responsabilidad que el fabricante.

3. Si el fabricante del producto no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su fabricante, a no ser que informara al perjudicado de la identidad del fabricante o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo sucederá en el caso de los productos importados, si en éstos no estuviera indicado el nombre del importador al que se refiere el apartado 2, incluso si se indicara el nombre del productor.

Artículo 23. Justificación de las medidas adoptadas.

Toda medida adoptada en virtud del presente Reglamento Técnico y que restrinja la puesta en el mercado de un producto, o requiera su retirada o su recuperación, deberá estar debidamente motivada. Se notificará a la parte interesada con la mayor brevedad posible, indicando los recursos que puedan interponerse con arreglo a las disposiciones vigentes y los plazos para presentarlos.

Siempre que ello sea posible, se dará a las partes interesadas la posibilidad de exponer su punto de vista antes de adoptar la medida. Si, debido a la urgencia del asunto, no fuera posible efectuar tal consulta previamente, se realizará en un momento oportuno tras la puesta en aplicación de la medida.

Las medidas que requieran la retirada de un producto o su recuperación, incluirán disposiciones destinadas a incitar a los distribuidores, usuarios y consumidores finales a que contribuyan a la aplicación de las mismas.

Artículo 24. Sanciones.

Las faltas cometidas en contravención a lo dispuesto en la presente serán sancionadas en virtud de la Ley N° 904/63

Artículo 25. Entrada en vigor.

El presente Reglamento Técnico entrará a regir a partir de

ANEXO I

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN (NORMATIVO)

SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO DE INFORMACION PARAGUAYO	
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN	
Información General	
	<input type="checkbox"/> Notificación art.20.2 que requiere intervención urgente <input type="checkbox"/> Notificación art.20.2 <input type="checkbox"/> Notificación con fines informativos <input type="checkbox"/> Notificación art.20.1
	Numero de Notificación:
	Fecha de Notificación:
	País Notificante:
	Información del Punto de contacto SIRIP y de la persona responsable del caso notificado:
Identificación del Producto:	
	Categoría del producto:
	Nombre del producto:
M	Marca:
	Tipo/número de modelo:
	Número de Lote/ Código de barras:
C	Partida Arancelaria:
	Descripción del producto y del embalaje
	Fotografías (producto, embalaje y etiqueta)
	Número total de artículos a los que se refiere la notificación
Legislación y normativa aplicables	
	Disposiciones legislativas (directiva, decisión, reglamento, etc.):
	Normas:
	Pruebas de Conformidad:
	¿Se trata de una falsificación?:

SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO DE INFORMACION PARAGUAYO
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

Trazabilidad

	País de origen:
	Países de destino:
	Información de contacto del fabricante o su representante:
	Información de contacto del exportador o exportadores:
	Información de contacto del importador o importadores:
	Información de contacto del distribuidor o distribuidores
	Información de contacto de minorista o minoristas

Descripción del riesgo

	Categoría del riesgo:
	Resultados de los ensayos (descripción de defectos técnicos):
	Disposiciones legislativas y normas (con indicación de apartados) con respecto a las cuáles se ha sometido a ensayo el producto y se ha determinado su inconformidad
	Evaluación del riesgo y conclusiones
	Información sobre incidentes y accidentes conocidos

Medidas

T	Tipos de medidas:
	Autoridad/operador económico que ha adoptado las medidas notificadas:
	Categoría de medidas:
F	Fecha de entrada en vigor:
	Duración
	Alcance

Confidencialidad

	¿Es confidencial la notificación?:
	Alcance de la confidencialidad:
	Justificación:

Otros

SISTEMA DE INTERCAMBIO RAPIDO DE INFORMACION PARAGUAYO

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

	Información Adicional
	Justificación del envío de una “notificación con fines informativos”
Anexos	
	Informes de ensayos
	Certificados
	Fotografías
	Notificación enviada por un fabricante o distribuidor de conformidad con el artículo 9, apartado 9
	Medidas adoptadas

ANEXO II (NORMATIVO)

PROCEDIMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN Y DIRECTRICES PARA LAS NOTIFICACIONES

- 1.** El SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN se aplicará a los productos definidos en el artículo 2 que presenten un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores.
- 2.** Básicamente, el SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN está encaminado a realizar un intercambio rápido de información en caso de riesgo grave. Las directrices a las que hace referencia el punto 8 definen criterios específicos para identificar los riesgos graves.
- 3.** El órgano competente notificante de acuerdo con el artículo 19.2 del presente Reglamento Técnico proporcionará todas las precisiones disponibles; en particular, la notificación contendrá la información estipulada en las directrices a las que hace referencia el punto 6 y, como mínimo, lo siguiente:
 - a)** la información que permita identificar el producto;
 - b)** una descripción del riesgo y un resumen de los resultados de toda prueba o análisis y de sus conclusiones que permita evaluar su importancia;
 - c)** el carácter y la duración de las medidas o las actuaciones adoptadas o decididas, si procede;
 - d)** información sobre las cadenas de comercialización y sobre la distribución del producto, en particular en los países de destino.

Esta información deberá transmitirse utilizando el formulario tipo de notificación previsto al efecto (Anexo I del presente Reglamento Técnico) y en la forma estipulada en las directrices a las que hace referencia el punto 6.

Cuando el objetivo de la medida notificada conforme a los artículos 20.1 y 20.2 sea restringir la comercialización o el uso de una sustancia o un preparado químicos, los órganos competentes proporcionarán lo antes posible o bien un resumen, o bien las referencias de los datos relacionados con esa sustancia o ese preparado, o de sus sustitutos conocidos en caso de que los haya, si disponen de tal información. Comunicarán asimismo los efectos previstos de la medida sobre la salud y la seguridad de los consumidores, junto con la evaluación del riesgo. En las directrices a las que se refiere el punto 6 se definirán los detalles y los procedimientos de la información requerida al respecto.

- 4.** Al recibir una notificación con arreglo al artículo 20.2, los órganos competentes deberán informar, dentro del plazo estipulado en las directrices a las que hace referencia el punto 6, sobre los siguientes aspectos:
 - a)** si el producto ha sido comercializado en su territorio;
 - b)** qué medidas podrían llegar a adoptar en relación con el producto a la vista de su propia situación, razonando los motivos, concretamente la diferente evaluación

del riesgo o cualquier otra circunstancia especial que justifique su decisión, en particular la inexistencia de medidas o seguimiento;

- c) toda información complementaria pertinente que hayan obtenido sobre el peligro, incluidos los resultados de los ensayos o análisis.

Las directrices a las que hace referencia el punto 6 propondrán criterios precisos para la notificación de las medidas cuyo alcance esté limitado al territorio nacional y el procedimiento aplicable a dichas notificaciones relativas a riesgos que el Órgano competente notificante considere limitados a su territorio.

5. los órganos competentes informarán inmediatamente de toda modificación de las medidas o actuaciones en cuestión o de su retirada.

6. Se establecerán y actualizarán periódicamente unas directrices relativas a la gestión del SISTEMA DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE INFORMACIÓN por los órganos competentes.

7. El Órgano competente notificante será el responsable de la información proporcionada.