



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

Asunción, 30 de diciembre de 2014

VISTO: La Nota MSPyBS SG N° 2415/2014, radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y

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

Que la Constitución, en su Artículo 72 "DEL CONTROL DE CALIDAD", establece: "...El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización..."

Que la Ley N° 836/1980, del Código Sanitario, en su Artículo 3° establece: "...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado, competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social..."

Que la Ley 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", en su Artículo 1°, expresa: "...1.- 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 producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta Ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior..."

N° 61.-





PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-2-

Que la mencionada Ley, en su Artículo 2º, dice: "...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable, en todo el territorio de la República, de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente Ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten..."

Asimismo, en su Artículo 3º, Numeral 1), expresa: "...Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera..."

Que el Artículo 40 de la Ley "De Productos para la Salud y Otros" dispone: "... 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, representantes o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente..."

Que a efectos de reglamentar el Artículo citado en el párrafo anterior, es importante tener en cuenta la clasificación de productos domisanitarios en Riesgo I y Riesgo II, establecida por Organismos Internacionales, el primer grupo corresponde a todos los productos de limpieza y afines en general, exceptuando los cáusticos y corrosivos, y el segundo grupo a los productos con actividad anti-microbiana, con actividad desinfectante (insecticidas, acaricidas, alguicidas, etc.), los productos, cuyo valor pH sea inferior a 2 o mayor que 11.5, productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias.

Que en ese sentido, las exigencias establecidas al momento de otorgar los registros sanitarios a los productos domisanitarios, deben estar diferenciadas de acuerdo con el grado, en atención a la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos

N°





PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-3-

adversos probables en una población humana o en un compartimiento del ambiente, debido a la exposición real o prevista a la sustancia.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se expidió favorablemente en los términos del Dictamen AJ N° 1584/2014.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

**CAPÍTULO I
DISPOSICIÓN INICIAL**

Art. 1°.- Regláméntase, a través del presente Decreto, el Artículo 40 de la Ley 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS".



CAPÍTULO II

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Art. 2°.- Dispónese que a los efectos de esta normativa, se entenderá por:

1- Productos Domisanitarios: Productos de uso doméstico, institucional o profesional y afines, entendiéndose que son las sustancias o preparaciones destinadas a la protección, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación domiciliaria, de ambientes colectivos o públicos, para la utilización por cualquier persona para fines domésticos o la aplicación o manipulación por persona y organización especializada para fines profesionales.

2- Autorización de Apertura: Acto privativo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por el cual se autoriza a una empresa el inicio del

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-4-

desarrollo de las actividades propuestas, con la previa comprobación del cumplimiento de los requisitos técnicos, legales y administrativos específicos, a través de la emisión del certificado de autorización de apertura correspondiente.

3- Autorización de renovación de apertura: Acto privativo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social mediante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por el cual se autoriza a una empresa la continuidad del desarrollo de las actividades propuestas luego de haber vencido su autorización o renovación de apertura anterior, con la previa comprobación del cumplimiento de los requisitos técnicos, legales y administrativos específicos, a través de la emisión del certificado de autorización de renovación de apertura correspondiente.

4- Establecimiento: Unidad de la empresa donde se realizan actividades previstas por la legislación sanitaria vigente.

5- Empresa: Persona física o jurídica, que según las leyes vigentes, realiza la actividad económica o industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.

6- Certificado de autorización de apertura: Documento que autoriza el funcionamiento de una empresa por primera vez o cuando la solicitud de renovación de apertura ha sido presentada fuera de plazo.

7- Certificado de autorización de renovación de apertura: Documento que autoriza el funcionamiento de una empresa, luego de vencida su habilitación, cuando la solicitud de renovación de apertura ha sido presentada en tiempo y forma.

8- Fabricación: Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados por la presente normativa.

9- Fábrica: Lugar que posee la infraestructura edilicia y operativa necesaria para elaborar, envasar o acondicionar en unidades terminadas.

N° _____





PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882 .

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-5-

- 10- Importadora:** Empresa dedicada a la importación y comercialización de los productos mencionados, siendo responsable ante la DNVS por los productos registrados.
- 11- Responsable Técnico/Director Técnico/Regente:** Profesional Químico, legalmente habilitado por la Autoridad competente, para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.
- 12- Representante:** Persona que representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.
- 13- Registro Sanitario:** Concesión otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de la cual se procede a la inscripción y la correspondiente autorización para la importación y comercialización de un producto domisanitario de Riesgo I o II, una vez que el mismo ha cumplido con los requisitos establecidos en el presente Decreto.
- 14- Certificado de Registro Sanitario:** Documento de numeración correlativa emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por el cual se autoriza la comercialización de un producto domisanitario de Riesgo I o II.
- 15- Certificado de Renovación de Registro Sanitario:** Documento que autoriza la renovación del registro sanitario, siempre y cuando la solicitud haya ingresado dentro del plazo establecido.
- 16- Titular del Registro:** Persona física o jurídica solicitante del Registro Sanitario, ya sea en nombre propio o en carácter de representante del propietario del producto, registrado y reconocido como tal por la autoridad sanitaria y que posee el Certificado de Registro Sanitario de productos de higiene personal/cosméticos y perfume.
- 17- Tercerización:** Es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de cualquiera de las etapas de producción, control de calidad o almacenamiento.

N° _____





PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-6-

18- Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO): Es la comunicación, en la cual se informa a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que un producto domisanitario de Riesgo I, será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la expedición del certificado de registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

19- RUE: Registro Único de Empresa expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

20- Relación Contractual: Se considera al vínculo contractual entre la empresa titular del Registro Sanitario y la empresa involucrada en las actividades para la obtención del producto terminado de producción, elaboración, fraccionamiento, envasado, acondicionamiento, distribución, almacenamiento el cual debe contar con certificación de firma por Escribano Público.

21- Materia Prima: toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un producto, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.

22- Producto a Granel: Material procesado que se encuentra en su forma final y que solo requiere ser acondicionado o envasado definitivo antes de convertirse en un Producto terminado/acabado.

23- Producto Terminado/Acabado: Producto que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento, listo para la venta/consumo.

N° _____





PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-7-

CAPÍTULO III


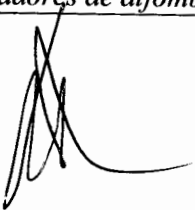
CARACTERIZACIÓN Y NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I.

Art. 3°.- A los efectos del presente Decreto, productos domisanitarios de Riesgo I, son todos los productos de limpieza y afines en general, exceptuando los cáusticos y corrosivos, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que consta a continuación.

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I:

1. Suavizantes para tejidos.
2. Ceras y lustradores.
3. Odorizantes de ambiente / Desodorantes de ambiente (sin acción bacteriostática).
4. Neutralizadores de olores.
5. Detergentes:
5.1. Para automóviles;
5.2. De uso general;
5.3. Lavavajillas;
5.4. Para lavar ropa;
5.5. Prelavado.
6. Lustramuebles.
7. Limpiadores para piso.
8. Limpia plásticos.
9. Limpia neumáticos.
10. Limpia vidrios.
11. Limpiadores de uso general.
12. Facilitadores de planchado.
13. Limpiadores de alfombras.

N°





PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-8-

14. Productos para limpieza de calzados.
15. Pulidores.
16. Jabones.
17. Abrillantadores.

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Art. 4°.- A los efectos de la obtención del Registro Sanitario de productos domisanitarios de Riesgo I, adóptase el sistema de Registro Sanitario Automático, descrito en los siguientes artículos del presente Decreto.

Art. 5°.- Establécese que el sistema de Registro Sanitario Automático mencionado en el Artículo 4° del presente Decreto, no se aplicará a los productos domisanitarios de Riesgo II.

Art. 6°.- La empresa fabricante, fraccionadora, exportadora, representante o importadora que desee comercializar productos domisanitarios de Riesgo I dentro del territorio de la República del Paraguay, deberá proceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria, (NSO) conforme a la definición contenida en el Artículo 2° del presente Decreto, presentada ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Nivel Central.

Art. 7°.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el Artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1.- Solicitud de Registro Sanitario, suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado/Representante de la Empresa titular del Registro.
2.- Datos del producto, incluidos el nombre comercial, denominación genérica, presentación y riesgo.
3.- Datos de la empresa titular, fabricante o representante y del producto en los formularios vigentes.
4.- Copia del certificado de habilitación del fabricante, expedido por la Autoridad Sanitaria o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.
5.- Proyecto de Etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario o secundario.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-9-

6.- Fórmula del fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora.
7.- Control de calidad del producto emitido por el fabricante.
8.- Control de calidad del producto de laboratorio oficial.
9.- Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito, según corresponda.
10.- En el caso de que el Producto sea importado, deberá adjuntar, además, copia legalizada o apostillada, según corresponda, del poder de Representación otorgado por el Titular del producto o Fabricante o Representante debidamente autorizado, a la Empresa solicitante.
11.- Tratándose de un producto importado, deberá presentarse además constancia expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, o documentación equivalente, de que el producto se encuentra apto y autorizado su venta.
12.- En el caso de tercerización de parte o de todo el proceso de elaboración o control de calidad, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de la relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.
13.- Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado o con las apostillas correspondientes, según sea el caso y autenticado, y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.
14.- Formulario de declaración jurada referido en el Artículo 8°.
15.- Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
16.- Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-10-



REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO.

Art. 8°.- Para que la Autoridad Sanitaria Nacional, mediante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, pueda otorgar el Registro Sanitario Automático a un producto domisanitario de Riesgo I, los solicitantes, tanto el regente como el apoderado o representante, deberán firmar un formulario de Declaración Jurada, donde declaran que:

- a) El producto no contiene, en su formulación, sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre, según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS) o sustancias prohibidas por la directiva CEE 67/548 y sus actualizaciones, siendo toleradas, solo como impurezas, aquellas sustancias aceptadas como tales por dicha directiva y sus actualizaciones.
- b) El producto no contiene sustancias prohibidas ni retiradas del mercado por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- c) El producto no contiene indicaciones terapéuticas, ni denominaciones o indicaciones que induzcan a error, engaño o confusión respecto a su procedencia, origen, composición, finalidad o seguridad.
- d) El producto solo será comercializado una vez que en el envase o en el empaque figuren con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan en el Artículo 19 del presente Decreto, correspondiente a Riesgo I.

Art. 9°.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria, revisará que se dé cumplimiento a las exigencias establecidas en el Artículo 7° del presente Decreto, caso en el cual, sin mayor trámite, otorgará a los solicitantes el Certificado de Registro Sanitario correspondiente. Solo en este caso será recibida la carpeta con los documentos del producto en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

N° _____





PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-11-

Art.10.- Cuando la Notificación Sanitaria Obligatoria no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, no otorgará el Registro Sanitario Automático e informará al interesado, en el acto, qué recaudos faltan para que sea legalmente aceptada, dejando constancia formal de ello en un formulario previamente aprobado, firmando el/los interesados y el funcionario. En este caso, la carpeta con los documentos del producto no será recibida por el funcionario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, hasta tanto sean satisfechas las objeciones realizadas.

CAPÍTULO IV

CARACTERIZACIÓN Y NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO II.

Art. 11.- A los efectos del presente Decreto, productos domisanitarios de Riesgo II son los productos con actividad anti-microbiana, con actividad desinfectante (insecticidas, acaricidas, alguicidas, etc.), los productos, cuyo valor pH sea inferior a 2 o mayor que 11.5, productos con alto poder oxidante o reductor, y productos biológicos a base de bacterias.

REGISTRO SANITARIO

Art.12.- Para la obtención del registro sanitario de productos domisanitarios de Riesgo II, las empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras, representantes o importadoras deberán presentar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria los siguientes recaudos:

- | |
|---|
| 1.- Solicitud de Registro Sanitario, suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado/Representante de la Empresa titular del Registro. |
| 2.- Datos del producto, incluidos el nombre comercial, denominación genérica, presentación y riesgo. |
| 3.- Datos de la empresa titular, fabricante o representante y del producto, en los formularios vigentes. |
| 4.- Copia del certificado de habilitación del fabricante, expedido por la Autoridad Sanitaria o su equivalente, conforme a la legislación del país de origen. |
| 5.- Proyecto de Etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, |



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-12-

<i>ilustración del envase primario o secundario.</i>
<i>6.- Fórmula del fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora.</i>
<i>7.- Control de calidad del producto emitido por el fabricante.</i>
<i>8.- Control de calidad del producto de laboratorio oficial original.</i>
<i>9.- Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito, según corresponda.</i>
<i>10.- Estabilidad y efectividad del producto, según corresponda.</i>
<i>11.- Información sobre finalidad del producto en la concentración propuesta para el uso específico.</i>
<i>12.- Metodología de análisis del activo y su determinación en el producto final.</i>
<i>13.- Posibles contaminantes y su concentración.</i>
<i>14.- Especificaciones físico-químicas de los principales activos.</i>
<i>15.- En caso de que el Producto sea importado, deberá adjuntar, además, copia legalizada o apostillada, según corresponda, del poder de Representación otorgado por el Titular del producto o Fabricante o Representante debidamente autorizado, a la Empresa solicitante.</i>
<i>16.- Tratándose de un producto importado, deberá presentarse, además, constancia expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, o documentación equivalente, de que el producto se encuentra apto y autorizada su venta.</i>
<i>17.- En el caso de tercerización de parte o de todo el proceso de elaboración o control de calidad, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de la relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.</i>
<i>18.- Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado o con las apostillas correspondientes, según sea el caso y autenticado y en el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.</i>

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-13-

19.- Datos Técnicos del producto, establecidos en las Normativas Internacionales vigentes incorporadas al ordenamiento jurídico nacional, según corresponda.

20.- Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

21.- Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.

Art. 13.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá expedirse en un plazo no mayor de noventa (90) días corridos desde la fecha de presentación, siempre y cuando se haya dado cumplimiento a los requisitos legales y técnicos mencionados en el Artículo 12 del presente Decreto. Este plazo será suspendido toda vez que el funcionario autorizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos o se detectare algún error en los documentos adjuntados, hasta que los mismos sean presentados o subsanados en el término máximo de treinta (30) días corridos de haber sido notificados los representantes de la empresa.

Art. 14.- Si los representantes de la empresa solicitante no regularizan su documentación de conformidad a las observaciones hechas por el funcionario autorizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dentro del plazo de treinta (30) días corridos señalado en el Artículo 13, el expediente pasará a ser archivado.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES COMUNES PARA LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II.

DURACIÓN

Art. 15.- El Registro Sanitario de Productos domisanitarios de Riesgo I y II, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de expedición del Certificado de Registro Sanitario.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-14-

Art.16.- Los productos domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II en sus diferentes presentaciones o tamaño, se ampararán bajo un mismo número de Registro Sanitario.

Art.17.- Un mismo producto, con la misma denominación comercial, composición básica cuali-cuantitativa y denominación genérica, tendrán un mismo número de Registro Sanitario.

Art.18.- La incorporación al producto de nuevas variedades, siempre que conserven la naturaleza del producto, se considerará como una extensión del Registro Sanitario.

ROTULADO Y COMERCIALIZACIÓN

Art.19.- Los productos domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II solo serán comercializados una vez que cuenten con registro sanitario y que en el envase o en el empaque figuren con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

A. Para productos de Riesgo I:
1.-Nombre comercial del producto.
2.- Finalidad de uso, cuando no estuviera contemplada en el nombre comercial del producto.
3.- Contenido neto.
4.- Identificación de la empresa titular del producto.
5.- Incompatibilidades con algún material, en caso de existir.
6.- Las leyendas:
6.1 "Mantenga fuera del alcance de los niños".
6.2 "Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto".
6.3 "En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua".
6.4 "En caso de contacto con piel, lave inmediatamente con abundante agua", si corresponde.
6.5 "En caso de ingestión, no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico; llevando el envase o rótulo del producto".
6.5.1 Cada Estado Parte utilizará la denominación del Centro de

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882.

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-15-

<i>Intoxicaciones, Servicio de Salud u otro propio de su país.</i>
<i>7.-Componentes: Componentes activos y aquellos de importancia toxicológica deben ser indicados por su nombre químico genérico; los restantes, por su función en la formulación.</i>
<i>8.-Instrucciones de uso: Se harán constar las instrucciones y dosis para un uso adecuado del producto.</i>
<i>9.- Precauciones según el tipo y destino de uso del producto.</i>
<i>10.- Número de lote o partida.</i>
<i>11.- Para productos de uso profesional se debe incluir la leyenda "Restringido a uso profesional", quedando prohibida toda otra indicación sobre su uso simultáneo en el hogar.</i>
<i>12.- Todas las leyendas y pictogramas de inserción obligatoria deben figurar con caracteres claros, bien visibles, indelebles en las condiciones normales de uso y fácilmente legibles por el consumidor.</i>
<i>13.- La leyenda "No contiene Tripolifosfato de Sodio" para aquellos productos con acción detergente, que por su naturaleza puedan contenerlo.</i>
<i>Excepción: En el rótulo de los jabones en pan sin envoltorio solamente deberán figurar los ítems 1, 2 y 3.</i>
B. Para productos de Riesgo II: <i>Deberán contemplarse para el rótulo los ítems de 1 a 6 y de 8 a 12.</i>
<i>1- En ningún caso el rótulo podrá indicar: "No tóxico", "Seguro", "Inocuo", "No perjudicial" u otras indicaciones similares. Tampoco deberán utilizarse términos superlativos, tales como "El mejor", "Tratamiento excelente", "Incomparable" o similar.</i>
<i>2- Para productos con acción antimicrobiana, desinfectantes y agua lavandina/agua sanitaria/agua clorada, el rotulado deberá cumplir con las Normas Propias Armonizadas.</i>
<i>3- Número telefónico de un Centro de Intoxicaciones</i>
<i>4- Composición: Indicar principios activos y otros componentes de importancia toxicológica por el nombre técnico aceptado internacionalmente con la respectiva concentración y los demás componentes de la formulación por su función.</i>
<i>Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma castellano. Para los productos importados cuyo rotulado se encuentre redactado en otro idioma, deberá figurar la traducción al castellano de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere. Cuando la rotulación no estuviera redactada en el idioma castellano debe ser colocada una</i>



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-16-

etiqueta complementaria conteniendo la información obligatoria, con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad. Esta etiqueta podrá ser colocada tanto en origen como en destino. En este último caso la aplicación debe ser efectuada antes de su comercialización.

C. Según el tipo de producto y la finalidad de empleo agregar, además:

Productos a base de tensioactivos sintéticos que contengan enzimas, alcalinizantes o blanqueadores:

"Evite el contacto prolongado con la piel. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos".

Productos a base de hidrocarburos:

"Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes".

"¡Cuidado! Peligrosa su ingestión".

"No inhale".

"Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar ventilado".

Productos a base de amoníaco:

"Cuidado: irritante para los ojos y piel".

"No mezclar con productos a base de cloro".

Productos en aerosol:

"No perforar el envase vacío".

"Mantenga lejos del fuego de superficies calientes".

"No arroje al fuego o incinerador".

"No exponga a temperatura superior a 50°C".

Productos inflamables:

"Cuidado, inflamable! Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes".

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-17-

Productos cáusticos y corrosivos:

"Peligro! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino/ácido "(mencionar el nombre)".

Pictograma de Cáustico/Corrosivo.

"¡Cuidado! Peligrosa su ingestión".

"Use equipamiento de protección adecuada" (citar según el tipo de producto: anteojos protectores, guantes, botas, etc.).

"No aplique sobre superficies calientes".

Productos a base de glicoles (etilenglicol, dietilenglicol y butilglicol):

"¡Cuidado! Peligrosa su ingestión".

"Evite la inhalación y el contacto con el producto".

MODIFICACIONES

Art.20.- Cualquier modificación que se introduzca en la Presentación, Variedad, Texto de Rótulo, Fabricante, Fórmula (siempre y cuando no sea un principio activo), Denominación Comercial o Titular del Registro Sanitario, de un producto registrado, será comunicada y autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. En cualquiera de los casos anteriores, el producto tendrá el mismo número de Registro Sanitario y fecha de vencimiento.

RESPONSABILIDAD

Art.21.- Tanto el titular del registro sanitario como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-18-

Art.22.- Los productos domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II que se comercialicen en el territorio de la República del Paraguay, deberán cumplir en todo momento con los requisitos exigidos en el presente Decreto para cada riesgo. Tanto el titular del registro sanitario como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, los patrones y materias primas, junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Art.23.- Si con base en razones científicas y en aplicación de un sistema de vigilancia sanitaria, la autoridad sanitaria nacional comprueba que un producto domisanitario de Riesgo I o Riesgos II representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro del territorio nacional o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

Art.24.- Establécese que los productos enmarcados en el presente Decreto estarán sujetos a análisis periódicos de control de calidad, cuando lo disponga la Autoridad Sanitaria Nacional, o a petición de parte. En ambos casos, el Titular del Registro Sanitario se hará cargo de todos los gastos que ocasione dicho control.

Art.25.- A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá efectuar inspecciones con o sin retiro de muestras en los establecimientos elaboradores o importadores, los depósitos de los mismos y bocas de expendio.

Art.26.- Ningún producto domisanitario de Riesgo I o Riesgo II podrá ser comercializado sin haber obtenido previamente el Registro Sanitario correspondiente.

Art.27.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables de las sanciones previstas en la normativa vigente; ello sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder, a criterio de la autoridad sanitaria nacional, con el fin de preservar la salud de la población.

N° _____



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-19-

CAPÍTULO VI

RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO

Art.28.- La Empresa Titular del Registro Sanitario de un producto domisanitario de Riesgo I o Riesgo II, podrá solicitar la renovación del mismo dentro de los ciento ochenta (180) días corridos, antes de su vencimiento, para lo cual deberá presentar los siguientes recaudos:

- | |
|--|
| 1.- Solicitud de Registro Sanitario suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado/Representante de la Empresa titular del Registro. |
| 2.- Datos del producto, incluidos el nombre comercial, denominación genérica, presentación y riesgo. |
| 3.- Datos de la empresa titular, fabricante o representante y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes. |
| 4.- Copia del certificado de habilitación del fabricante solicitante, expedido por la Autoridad Sanitaria o su equivalente conforme a la legislación del país de origen. |
| 5.- Proyecto de Etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario o secundario. |
| 6.- Fórmula del fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora. |
| 7.- Control de calidad del producto, emitido por el fabricante. |
| 8.- Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito según corresponda. |
| 9.- En el caso de que el Producto sea importado, deberá, adjuntar, además copia legalizada o apostillada, según corresponda, del poder de Representación otorgado por el Titular del producto o Fabricante o Representante debidamente autorizado, a la Empresa solicitante. |
| 10.- Tratándose de un producto importado, deberá presentarse, además, constancia expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, o documentación equivalente, de que el producto se encuentra apto, y autorizado su venta. |

N°



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-20-

11.- En el caso de tercerización de parte o de todo el proceso de elaboración o control de calidad, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de la relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.

12.- Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado o con las apostillas correspondientes, según sea el caso, y autenticado, y en el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.

13.- Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas- (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

14.- Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.

15.- Formulario de declaración jurada de conformidad al artículo 29° del presente Decreto.

N°

Art.29.- Los solicitantes de la renovación del Registro Sanitario de los Productos Domisanitarios de Riesgo I o Riesgo II deberán presentar una declaración jurada de que la información presentada para la obtención del Registro Sanitario no ha sufrido modificación alguna.

Art.30.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, al recibir la solicitud de renovación de Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo I o Riesgo II, revisará que se dé cumplimiento a las exigencias establecidas en el Artículo 28 del presente Decreto, caso en el cual, sin mayor trámite, otorgará a los solicitantes el Certificado de Renovación de Registro Sanitario correspondiente. Solo en este caso será recibida la solicitud con los documentos.

Art.31.- Cuando la Solicitud de renovación de Registro Sanitario no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no otorgará el certificado de renovación de registro sanitario e informará al interesado, en el acto, qué recaudos faltan para que sea legalmente aceptada, dejando constancia formal en un formulario previamente aprobado, firmando el/los interesados y el funcionario autorizado. En este caso, la carpeta con los



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2882.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012.

-21-

documentos del producto no será recibida hasta tanto sean satisfechas las objeciones realizadas.

Art.32.- *Si las objeciones realizadas por el funcionario autorizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, señaladas en el párrafo anterior, no fueran subsanadas por los representantes de la empresa solicitante hasta el día del vencimiento del Registro Sanitario anterior, perderán la posibilidad de acogerse a la Renovación Automática de Registro, procediendo a los trámites establecidos en el presente Decreto para la obtención del registro sanitario según el grado del producto.*

CAPÍTULO VII

PARTE FINAL

Art.33.- *Las Aduanas de la República, no permitirán la importación, ni exportación de Productos domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II, sin la previa autorización de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.*

Art.34.- *Designase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como responsable de la aprobación de los formularios que serán utilizados para hacer efectivas las normas establecidas en el presente Decreto.*

Art.35.- *Derógase el Decreto N° 8843 del 3 de mayo de 2012.*

Art.36.- *La presente disposición entrará a regir a partir de los 30 días desde la fecha de este Decreto.*

Art.37.- *El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.*

Art.38.- *Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*

[Firma manuscrita]



[Firma manuscrita]
Dirección de Decretos y Leyes
Secretaría General
Gabinete Civil

www.presidencia.gov.py