



*Presidencia de la República*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

*Decreto N° 8843. -*

**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 RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS.**

Asunción, 3 de mayo de 2012

**VISTO:** La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de su órgano dependiente, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con el fin de reglamentar el Artículo 40 de la Ley 1119/1997 y establecer normas para la renovación de Registros Sanitarios de Productos Domisanitarios; y

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

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 72 dispone: "DEL CONTROL DE CALIDAD. El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de factores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que el Artículo 40 de la Ley 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" determina: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como domisanitarios en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente".

Que el Artículo 1 de la Ley 1119/1997 dispone: "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 otro producto de uso y aplicación en cosméticos y medicina humana, y los productos considerados como domisanitarios.

N° 1253. -



*Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

*Decreto N° 8.843.-*

**POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS.**

- 2 -

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".

Que asimismo, el Artículo 2 de la Ley 1119/1997 determina: "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".

Que el Artículo 3° Numeral 1) de la Ley 1119/1997 dispone: "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" y en tal carácter manifiesta, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la necesidad de reglamentar el Artículo 40 de la Ley 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros", a los efectos de establecer los requisitos para la obtención de la renovación de Registros Sanitarios de Productos Domisanitarios en forma diferenciada a las Especialidades Farmacéuticas y adecuarlos a las normativas regionales vigentes.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

**DECRETA:**

**Art. 1°.-** Dispónese que para la renovación de Registros Sanitarios de Productos Domisanitarios, las Firms Fabricantes, Importadoras y/o Representantes, deberán presentar dentro del plazo de 180 (ciento ochenta) días corridos antes del vencimiento del Registro Sanitario, ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS, los siguientes recaudos:



*Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

*Decreto N° 8843.-*

**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 RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS.**

- 3 -

- 1) Solicitud de Renovación suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado de la Empresa Titular del Registro.
- 2) Datos del Producto y de la Empresa Titular, Fabricante y/o Representante y fórmula cuali y cuantitativa en los formularios correspondientes.
- 3) Copia Autenticada por Escribanía del Certificado de Registro Sanitario anterior.
- 4) Constancia de Habilitación de la Empresa solicitante, expedida por la Autoridad Sanitaria.
- 5) Constancia de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) del Elaborador o Fabricante (Domisanitarios Riesgo II), expedida por la Autoridad Sanitaria.
- 6) Constancia de Buenas Prácticas de almacenamiento de la Empresa solicitante (Domisanitarios Riesgo II).
- 7) Acta de Constitución de Sociedad de la Empresa solicitante.
- 8) Copia autenticada por Escribanía Pública del documento de identidad del Apoderado de la Empresa (quien deberá acreditar la Representación invocada) y del Regente, así como la de su correspondiente Registro.
- 9) Copia autenticada por Escribanía Pública del Contrato de prestación de servicios del Regente, vigente.
- 10) Rótulo del Producto y presentación.
- 11) Fórmula del Fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora.
- 12) En caso de que el Producto sea importado, deberá adjuntar además copia autenticada del poder de Representación otorgado por el Fabricante de la Empresa solicitante, debidamente legalizado.
- 13) Establecer que todo Producto importado deberá presentar además Constancia debidamente legalizada, expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen o Certificados expedidos por la Cámara autorizada por la misma, de que el Producto se halla registrado, y autorizada su venta.

N° \_\_\_\_\_



*Presidencia de la República*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*

*Decreto N° 8843.-*

**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 RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS.**

- 4 -

14) Disponer que en 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. Si se tratase de productos de fabricación extranjera, dicho documento deberá estar debidamente legalizado.

Art. 2º.- Establécese que la autorización de la Renovación de Registro Sanitario de Productos Domisanitarios, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir del día siguiente del vencimiento del Registro Sanitario.

Art. 3º.- Dispónese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS deberá expedirse a favor o en contra de la mencionada solicitud en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días corridos desde la fecha de presentación, siempre y cuando haya dado cumplimiento a los requisitos legales y técnicos mencionados en el Artículo 1. Este plazo será suspendido toda vez que la autoridad sanitaria compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos o se detectare algún error en los documentos adjuntados. Cuando no hubiese cualquier manifestación por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en el ciento ochenta (180) días corridos más arriba citado, el Registro estará automáticamente renovado.

Art. 4º.- 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 se hará cargo de todos los gastos que ocasione dicho control.

Art. 5º.- El presente Decreto será refrendado por la Ministra de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 6º. Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

*[Firma manuscrita]*

