



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

Asunción, 29 de diciembre de 2020

VISTO: El artículo 40 de la Ley N.º 1119/1997, «De productos para la salud y otros» que otorga atribuciones de reglamentación de los productos considerados domisanitarios en lo que respecta a registro sanitario y los requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras, representantes o importadoras de estos productos;

N° 229

La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por la cual solicita la reglamentación del artículo 40 de la Ley N.º 1119/1997; y

CONSIDERANDO: Que el artículo 238, numeral 3), de la Constitución faculta a quien ejerce la Presidencia de la República a reglamentar y controlar el cumplimiento de las leyes.

Que la Constitución de la República, 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.º 836/1980, «Código Sanitario», en su artículo 3º, dispone: «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».

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N°

4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-2-

Que la Ley N.º 1119/1997, «De productos para la salud y otros», en el artículo 1º, 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».

Que la mencionada ley, en su artículo 2º, dispone: «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 [...]».



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N°

4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-3-

Que el artículo 40 de la Ley N.º 1119/1997, 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 y/o 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 necesario crear el Registro Nacional de Domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II. Los productos clasificados como Riesgo I corresponden a toda sustancia o preparación aplicada sobre objetos, textiles, superficies y ambientes, con la función de limpieza y afines, para su utilización en el hogar y en ambientes colectivos públicos y/o privados, por lo que es preciso establecer a través de la Notificación Sanitaria Obligatoria el procedimiento para la inscripción en el mencionado registro nacional para los de Riesgo I.

Que el Registro Nacional de Productos Domisanitarios permitirá vigilar y controlar adecuadamente la producción, importación, fraccionamiento y la correspondiente comercialización de dichos productos dentro del territorio nacional.

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-4-

Que las exigencias establecidas para la inscripción de los productos Domisanitarios deben estar diferenciadas de acuerdo con su clasificación de riesgo en atención a la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos 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 A.J. N.º 114/2020.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposición Inicial

Art. 1º.- Regláméntase, a través del presente decreto, el artículo 40 de la Ley N.º 1119/1997, «De productos para la salud y otros», y se establecen los requisitos para la obtención y renovación del Registro Sanitario de los Productos Domisanitarios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-5-

CAPÍTULO II

Glosario de términos

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

1. **Productos Domisanitarios:** sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza y afines, a la desinfección o a la desinfestación del hogar o de ambientes colectivos, ya sean estos públicos o privados, aplicados sobre objetos, textiles, superficies y ambientes.
2. **Producto Domisanitario de Riesgo I:** comprende todos los productos de limpieza y afines en general, exceptuando los cáusticos y corrosivos, y cuya dosis letal 50 (DL 50) oral para ratas, considerando el producto sin dilución, superior a 2000 mg/kg de peso corporal para productos líquidos y superior a 500 mg/kg de peso corporal para productos sólidos, cualquiera sea su tipo de venta.
3. **Producto Domisanitario de Riesgo II:** comprende los productos desinfectantes (antimicrobianos), desinfestantes (plaguicidas), aquellos productos cuyo valor de pH sea inferior a dos (2) o mayor que 11.5, los productos con alto poder oxidante o reductor y productos biológicos a base de bacterias y cuyos valores de Dosis Letal 50 (DL 50) oral para ratas, considerando el producto sin diluir para venta libre y en la dilución final de uso para venta profesional, superior a 2000 mg/kg de peso corporal para productos líquidos y superior a 500 mg/kg de peso corporal para productos sólidos.



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-6-

4. **Constancia de la Notificación Sanitaria Obligatoria:** autorización otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para la importación y comercialización de domisanitarios de riesgo I, que contiene un código alfanumérico (Código NSO), único e invariable, que identifica al producto, mientras tanto no se realice objeción alguna sobre el mismo y hasta tanto sea otorgado el registro sanitario correspondiente.
5. **Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO):** es la comunicación a través de la cual se informa a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en carácter de declaración jurada, el interés por comercializar productos domisanitarios de Riesgo I, dentro del territorio nacional.
6. **Certificado de Registro Sanitario:** documento de numeración correlativa emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), por el cual se autoriza la comercialización de productos domisanitarios.
7. **Certificado de Renovación de Registro Sanitario:** documento que autoriza la renovación del Registro Sanitario de un producto domisanitario.
8. **Registro Sanitario:** concesión otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del cual se procede a la inscripción y la correspondiente autorización para la importación y comercialización de productos domisanitarios, una vez que el mismo ha cumplido con los requisitos establecidos en el presente decreto.

Nº _____

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-7-

9. **Titular del Registro Sanitario:** persona física o jurídica responsable del producto ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Autorizado a solicitar la inscripción de productos domisanitarios ya sea en nombre propio o en carácter de representante del titular del producto.
10. **Declaración de tercerización:** vínculo legal existente, firmado, entre las partes involucradas en las actividades previstas para la obtención, almacenamiento y control de calidad de productos domisanitarios.
11. **Establecimiento:** unidad de la empresa donde se realizan actividades previstas por este decreto.
12. **Empresa:** persona física o jurídica, que, según las leyes vigentes, realiza la actividad económica o industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.
13. **Fabricación:** todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados en la presente normativa.
14. **Fábrica:** lugar que posee la infraestructura edilicia y operativa necesaria para elaborar, envasar o acondicionar el producto en unidades terminadas.
15. **Importadora:** empresa dedicada a la importación o comercialización de los productos mencionados en este decreto.



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N°

4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-8-

16. **Director Técnico:** es el profesional químico habilitado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.
17. **Productos de venta libre:** productos domisanitarios de riesgo I y II que pueden ser comercializados directamente al público.
18. **Productos de venta institucional:** producto domisanitario de riesgo I destinados a la venta y utilización bajo la responsabilidad de persona jurídica; no siendo necesaria la aplicación por persona o empresa especializada.
19. **Producto de venta industrial/profesional:** producto domisanitario de riesgo II que no puede ser vendido directamente al público y debe ser aplicado y/o manipulado exclusivamente por personal o profesionales capacitados o por una empresa especializada.
20. **Plaguicidas de venta restringida a empresas especializadas:** son formulaciones que pueden estar listas para su uso o pueden estar más concentradas para posterior dilución u otras manipulaciones autorizadas, en lugar adecuado y por personal especializado de la empresa aplicadora, inmediatamente antes de ser utilizadas para su aplicación.
21. **Plaguicidas de uso exclusivo en salud pública:** producto formulado que únicamente será aplicado en acciones y/o campañas estatales contra vectores de enfermedades humanas, a ser aplicado en áreas o espacios interiores o exteriores de viviendas, peri domiciliarios, edificios e instalaciones públicas.



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-9-

22. **Registro Único de Empresa (RUE):** documento emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria que contiene los datos administrativos de la empresa.
23. **Representante Legal:** persona física que responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la empresa.
24. **Tercerización:** es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de cualquiera de las etapas de producción, control de calidad o almacenamiento y distribución.
25. **Titular del Producto:** es la persona física o jurídica que es propietaria de productos domisanitarios de riesgo I o de riesgo II, pudiendo ser detentora o no del registro sanitario.
26. **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.
27. **Producto Terminado/Acabado:** producto que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento, listo para la venta o consumo.
28. **Principio Activo:** aquel componente que define la función del producto, conforme a su propósito, y que contiene un porcentaje definido de pureza.

Nº _____



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-10-

29. **Componentes menores:** son aquellos que estando presentes en concentraciones menores al 1% no constituyen principios activos ni componentes complementarios ni conservantes. En lo que a domisanitarios se refiere quedan limitados a sustancias con funciones tales como fragancias/enmascarantes, colorantes y agentes baja espuma.
30. **Dosis Letal 50 (DL50) oral para ratas:** la Dosis Letal 50 oral aguda experimental, es la cantidad de sustancia necesaria, en ingestión única, para provocar la muerte del 50 % del total de individuos expuestos por la mencionada vía de administración.
31. **Rótulo, etiquetas:** identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, autoadhesiva, y/o a presión, aplicada directamente sobre el envase primario y secundario de corresponder; que no debe ser eliminada o modificada durante el uso, transporte o almacenamiento del producto.
32. **Sobre rótulo:** etiqueta complementaria de adecuación para productos importados que contiene la información en el idioma del país de destino y que debe ser colocada antes de su comercialización.

Nº _____

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-11-

CAPÍTULO III

Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo I

Art. 3º.- Establécese la lista indicativa de tipos de productos de Riesgo I

01. Suavizantes para tejidos.
02. Ceras y lustradores.
03. Aromatizantes ambientales (líquidos, semi sólidos)
04. Desodorantes de ambiente (sin acción bacteriostática)
05. Neutralizadores / Eliminadores de olores.
06. Detergentes:
6.1. Para Automóviles;
6.2. De uso general;
6.3. Lavavajillas;
6.4. Para Lavar Ropa;
6. 5. Prelavado.
07. Lustramuebles.
08. Limpiadores para Piso.
09. Limpia Plásticos.
10. Limpia Neumáticos.
11. Limpia Vidrios.
12. Limpiadores de uso general.
13. Facilitadores de planchado.
14. Limpiadores de alfombras.
15. Productos para limpieza de calzados
16. Acabado de superficies
17. Pulidores
18. Jabones
19. Abrillantadores

Nº _____



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N°

4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-12-

Notificación Sanitaria Obligatoria

Art. 4º. *Adóptase la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) como procedimiento para la autorización de comercialización de Productos Domisanitarios de Riesgo I.*

Requisitos

Art. 5º. *La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) se realizará en carácter de Declaración Jurada, en los formularios aprobados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:*

1.	Formulario de verificación y asignación del código de NSO.
2.	Declaración jurada suscrita por el director técnico y el apoderado legal.
3.	Formularios de inscripción con la información requerida sobre las empresas involucradas y sobre el producto que será registrado.
4.	Fórmula cualitativa – cuantitativa del producto, firmada por el director técnico responsable de la empresa fabricante o del Titular del producto.
5.	Certificado de Análisis del Control de Calidad del Producto terminado con resultados emitido por la empresa fabricante o por el titular del producto, según corresponda.
6.	Estudio de Estabilidad que avale plazo de validez del producto.
7.	Estudios de efectividad del producto terminado que comprueben la actividad propuesta, según corresponda.



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-13-

8.	<i>Proyecto definitivo de etiquetas/rótulos/prospectos-ilustración de envases primarios o secundarios según sea el caso, de las presentaciones y diseños diferentes. En caso de utilizar sobre etiquetado, el mismo debe estar dispuesto de la manera como será comercializada.</i>
9.	<i>Fotocopia de la constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresa (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de la empresa solicitante.</i>
10.	<i>Fotocopia del Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, de la empresa elaboradora, o su equivalente según la legislación del país de origen.</i>
11.	<i>Fotocopia del documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución, de la empresa responsable del almacenamiento, o su equivalente según la legislación del país de origen.</i>
12.	<i>Fotocopia autenticada por Escribano Público del Poder de Representación o Carta de Autorización otorgado por el Titular del producto o Elaborador o Representante, a la empresa solicitante.</i>
13.	<i>Para productos importados, fotocopia autenticada por Escribano Público del Certificado de Libre Venta o documento equivalente, sólo para productos fabricados en países extrazona, exceptuando las tercerizaciones Mercosur.</i>
14.	<i>En caso de tercerización de parte o de todo el proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y distribución, se presentará el contrato o declaración de tercerización o su equivalente con certificación de firma, por escribano público y para documentos extranjeros, legalizados y consularizados o apostillados.</i>

N° _____



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-14-

15.	Comprobante de pago del arancel correspondiente.
16.	Formulario de declaración jurada conforme a lo establecido en el presente decreto.

Procedimiento

Nº _____

- Art. 6º.-** El trámite se iniciará con la presentación de los requisitos establecidos en el artículo 5º y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria procederá a realizar la verificación de forma para la asignación del código de notificación sanitaria obligatoria.
- Art. 7º.-** Asignado el código de la Notificación Sanitaria Obligatoria se iniciará el proceso de evaluación de fondo de los recaudos documentales presentados. La comercialización deberá ser posterior a la asignación del código de Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente.
- Art. 8º.-** La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) será realizada conforme con las disposiciones del presente decreto por toda empresa fabricante, fraccionadora, exportadora, representante o importadora que desee comercializar productos domisanitarios de riesgo I dentro del territorio de la República del Paraguay.
- Art. 9º.-** Dispónese que todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado o apostillado, y autenticado por Escribano Público en caso de presentarse su copia. En el caso de que se encuentre redactado en idioma distinto, deberá traducirlo en idioma español por traductor matriculado.



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-15-

Art. 10.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá otorgar el Registro Sanitario de Producto Domisanitario de Riesgo I, en un plazo no mayor de 60 días hábiles, desde la fecha de asignación del Código de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Art. 11.- Este plazo será suspendido toda vez que 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 para el finiquito del trámite, en el término máximo de cinco (5) días hábiles de haber sido notificados el Director Técnico o el Representante Legal de la Empresa solicitante

Art. 12.- Transcurrido el plazo indicado en el artículo anterior sin que se subsanen las observaciones realizadas, el Código de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) será cancelado, quedando prohibida la comercialización del producto respecto al cual fue emitido, y en el caso que existan productos comercializándose en el mercado, los titulares procederán al retiro de los mismos de manera inmediata. De no cumplirse esta disposición, la DNVS ordenará su decomiso.

Art. 13.- La información contenida en los expedientes que forman parte de la Notificación Sanitaria Obligatoria de los Productos Domisanitarios de Riesgo I será considerada de carácter confidencial y su divulgación estará prohibida.



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-16-

Art. 14. - El registro sanitario de productos domisanitarios de riesgo I, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir de la fecha en que fue asignado el Código de Notificación Sanitaria Obligatoria, el cual podrá ser suspendido o revocado de detectarse cambios no autorizados por la DNVS en el mismo, o que supongan un riesgo sanitario.

N° _____

Art. 15.- El titular del registro sanitario deberá informar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por medio de documento escrito, el cese en la comercialización de alguno de sus productos inscriptos, para ser dados de baja de la base de datos de la DNVS.

Art. 16.- Los Productos Domisanitarios de Riesgo I en sus diferentes presentaciones o tamaños serán amparados bajo un mismo número de Código de Notificación Sanitaria Obligatoria.

Declaración Jurada

Art. 17.- Los solicitantes, tanto el Director Técnico como el Representante Legal, deberán firmar el formulario bajo declaración jurada, donde manifiestan que:

- a) El producto es considerado Domisanitario de Riesgo I de acuerdo con lo establecido en el presente Decreto.
- b) 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.



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-17-

- c) El producto no contiene sustancias prohibidas ni retiradas del mercado por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- d) 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.
- e) La información contenida en los anexos, formularios y los documentos presentados son fidedignos.
- f) El producto solo será comercializado una vez que en el envase o en el empaque figuren con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, los requisitos establecidos en el presente decreto.

CAPÍTULO IV

Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo II

Art. 18. Establécese la lista indicativa de tipos de Productos de Riesgo II

- a) Con acción antimicrobiana o desinfectante.
- b) Plaguicidas o desinfestantes.
- c) Productos cuyo valor de pH sea inferior a 2 o mayor que 11,5.
- d) Productos con alto poder oxidante o reductor.
- e) Productos biológicos a base de bacterias.

Requisitos

Art. 19. 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 formularios aprobados acompañados de los siguientes recaudos:

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-18-

1.	<i>Solicitud de inscripción correspondiente.</i>
2.	<i>Formulario de información administrativas datos de la empresa solicitante, elaboradora-elaborador alternativo, importadora, encargada del almacenamiento y distribución del producto.</i>
3.	<i>Formulario de información técnico – científica del producto, incluidos el nombre comercial, denominación genérica, variedad, forma física, presentación, formula cualitativa – cuantitativa, tipo de venta/uso, descripción del sistema de identificación del lote o partida, descripción del envase primario (cuando corresponda) y secundario, plazo de validez, características físicas - químicas del/los activo/s principal/es, características fisicoquímicas del producto.</i>
4.	<i>Proyecto de etiquetas o sobre etiquetas que incluyan: rótulos y prospectos – ilustración del envase primario o secundario, de las presentaciones y diseños diferentes, en caso de utilizar sobre etiquetado, el mismo debe estar dispuesto de la manera como será comercializada.</i>
5.	<i>Fórmula cuali cuantitativa del producto, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora o del propietario del producto.</i>
6.	<i>Análisis de control de calidad del producto terminado, emitido y firmado por la empresa elaboradora o por el propietario del mismo.</i>
7.	<i>Estudio de estabilidad que avale plazo de validez declarado.</i>
8.	<i>Estudios de efectividad del producto terminado que comprueben la actividad propuesta.</i>
9.	<i>Información sobre finalidad del producto en la concentración propuesta para el uso específico.</i>
10.	<i>Metodología de análisis de determinación de la concentración del principio activo en el producto final.</i>

Nº _____

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N°

4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-19-

11.	Ficha técnica de seguridad de los principales activos.
12.	Ficha de seguridad del producto terminado.
13.	Breve descripción del método de producción para productos desinfectantes.
14.	Evaluación de riesgo y datos de toxicidad para productos plaguicidas.
15.	Para el registro de nuevos activos plaguicidas, presentar pruebas correspondientes al apéndice 4 de la Resolución Mercosur 18/10 y sus actualizaciones.
16.	Fotocopia del documento que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control, de la empresa elaboradora, o su equivalente según la legislación del país de origen.
17.	Fotocopia del documento que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, de la empresa responsable del almacenamiento, o su equivalente, según la legislación del país de origen.
18.	Fotocopia autenticada por Escribano Público del poder de representación o carta de autorización otorgada por el propietario del producto o elaborador o representante debidamente autorizado, por titular del producto, a la empresa solicitante, según corresponda.
19.	Para productos importados, fabricados en países extrazona, fotocopia autenticada por Escribanía Pública de la constancia expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, o documentación equivalente, de que el producto se encuentra registrado o autorizada su venta.
20.	Fotocopia de la constancia actualizada de inscripción en el registro único de empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de la empresa solicitante.

Nº _____

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-20-

21.	En caso de tercerización de parte o de todo el proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y distribución, se presentará el contrato o declaración de tercerización o su equivalente con certificación de firma, y para documentos extranjeros, legalizados y consularizados o apostillados, según corresponda.
22.	Constancia de pago del arancel correspondiente.

Procedimiento

Art. 20. Dispónese que todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado o apostillado y autenticado por Escribano Público en caso de presentarse su fotocopia. En el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducirlo al idioma español por traductor matriculado.

Art. 21. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá expedirse en un plazo no mayor a noventa (90) días hábiles desde la fecha de presentación, siempre y cuando se haya dado cumplimiento a los requisitos legales y técnicos mencionados en el artículo 19 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 quince (15) días hábiles de haber sido notificados el Director Técnico o el Representante Legal de la Empresa solicitante.



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-21-

Art. 22.- Si el solicitante no regulariza su documentación de conformidad con las observaciones hechas por el funcionario autorizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dentro del plazo de quince (15) días hábiles señalado en el artículo anterior, se procederá a la devolución del expediente a los solicitantes.

Art. 23.- El Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo II, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de expedición del Certificado de Registro Sanitario, respectivamente.

Art. 24.- La información contenida en los expedientes que forman parte del registro de los Productos Domisanitarios será considerada de carácter confidencial y su divulgación estará prohibida.

CAPÍTULO V

Rotulado, envasado y comercialización de Productos Domisanitarios

Art. 25. Establécese que en el envase o en el empaque final, según sea el caso, deberán figurar con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

1. Nombre comercial del producto.
2. Finalidad de uso, cuando no estuviera contemplada en el nombre comercial del producto.
3. Contenido neto y país de origen.
4. Código de Notificación Sanitaria Obligatoria o Registro Sanitario, según corresponda.
5. Incompatibilidades con algún material, en caso de existir.

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-22-

6. Las leyendas:

- a) «Mantenga fuera del alcance de los niños».
- b) «Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto».
- c) «En caso de contacto con ojos y/o piel lave inmediatamente con abundante agua».
- d) «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».
- e) Datos de contacto del Centro Nacional de Toxicología.

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.

8. Instrucciones de uso: se harán constar las instrucciones y dosis para un uso adecuado del producto.

9. Precauciones según el tipo y destino de uso del producto.

10. Número de lote o partida y plazo de validez acompañado de la fecha de fabricación o fecha de vencimiento.

11. 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.

12. La leyenda «No contiene Tripolifosfato de Sodio» para aquellos productos afectados por el Decreto N.º 7505/2011, que reglamenta la Ley N.º 4397/2011.

13. 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 del modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

Nº _____



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-23-

Cuando la rotulación no estuviera redactada en el idioma castellano debe ser colocada una 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 según el tipo de producto y la finalidad de empleo agregar, además:

N° _____

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

«¡Cuidado! Peligrosa su ingestión».

«Evite la inhalación y el contacto con el producto».



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-24-

Precauciones para aerosoles:

«No perforar el envase», «No pulverizar cerca de llama», «No arrojar al incinerador», «Prohibido su relleno», «No exponer a temperatura mayor a 50° C».

Precauciones para inflamables:

«¡Cuidado, Inflamable! Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes».

Cuando la superficie del envase primario no permita la inclusión de toda la información exigida por este reglamento, deberá constar, como mínimo, en dicho envase lo siguiente:

1. Nombre comercial o marca del producto.
2. Denominación o nombre genérico (finalidad de empleo).
3. Componente/s activo/s y cualquier otro componente de importancia toxicológica y sus concentraciones.
4. Lote.
5. Código de la notificación sanitaria obligatoria o registro sanitario y país de origen.
6. Fecha de vencimiento o plazo de validez y fecha de elaboración.
7. Advertencia: «Antes de usar lea las instrucciones del prospecto explicativo» o frase similar.
8. Número de contacto de al menos un Centro de Intoxicaciones.
9. La leyenda «**Mantener fuera del alcance de los niños**».
10. Contenido neto.



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-25-

Observaciones:

1. La Información no puede escribirse en lugares removibles para el uso, tales como cierres, precintos y otras que se inutilicen al abrir el envase.
2. El embalaje debe estar bien sellado, con cierre que impida fugas o eventuales accidentes y de tal manera que pueda volver a cerrarse varias veces durante el uso, sin riesgo de contacto con el producto, dificultando la apertura accidental o casual durante su empleo a lo largo del plazo de validez.
3. Queda prohibida la utilización del envase y del etiquetado que permitan una interpretación falsa, error o confusión en cuanto a origen, procedencia, naturaleza, composición o calidad que atribuya al producto finalidad o característica diferente de aquella a la que se destina.
4. Se prohíbe la reutilización de envases de alimentos, bebidas, productos dietéticos, medicamentos, productos de higiene, cosméticos y perfumes, y de cualquier otro tipo para el acondicionamiento de los productos Domisanitarios.
5. No se permite el trasvase de productos domisanitarios a excepción de los casos en los que las instrucciones de empleo autorizadas así lo contemplen, siempre y cuando se realice a envases rígidos correspondientes a presentaciones del mismo producto y de igual o mayor capacidad volumétrica que la del envase que porta el producto a trasvasar.
6. La información obligatoria no puede estar escrita sobre partes extraíbles para el uso, como tapas, trabas de seguridad y otras, que se inutilicen al abrir el embalaje.
7. Se prohíbe la impresión de identificación de lote, fecha de fabricación y validez en partes removibles.

N° _____



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-26-

8. El rótulo debe obligatoriamente permanecer adherido al envase primario y secundario del producto cualquiera sea su forma de fijación, pegado, impreso directamente o mediante cualquier otro sistema disponible en las condiciones normales de uso y durante su plazo de validez.
9. Las leyendas que no puedan incluirse en la superficie del envase primario deberán constar en prospecto o equivalente, que acompañe obligatoriamente al producto.
10. El rotulado debe contener información verdadera y suficiente de los usos y características esenciales de los productos alcanzados por este reglamento.
11. El rotulado no puede inducir a engaño respecto del uso del producto con finalidad diferente a la que fue propuesta.
12. No puede emplear frases como «máxima eficacia», «con la potencia de un producto industrial», «ultra potente», «única fórmula», «el mejor del mercado» y similares.
13. No puede hacer mención alguna en forma directa o indirecta de que el producto es recomendado por algún organismo nacional, internacional, o profesionales, salvo que estén fundadas en bases técnicas o experiencias acreditadas por instituciones reconocidas, públicas o privadas.
14. No puede emplear frases tales como «confiable», «seguro», «no tóxico para humanos y animales domésticos», «ecológico», «contiene todos ingredientes naturales», «entre los productos menos tóxicos conocidos», «libre de contaminación», o similares.
15. No puede emplear frases que impliquen o sugieran que el producto puede prevenir o controlar enfermedades o que ofrezca protección a la salud, por ejemplo: «previene infecciones», «controla infecciones», o similares.

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-27-

- Nº _____
16. No puede contener frases tales como «es menos tóxico porque no contiene...» o similar.
 17. No puede hacer mención a que el producto es seguro por poseer un dispositivo de seguridad a prueba de apertura por niños.
 18. No se pueden incluir imágenes ni símbolos que denoten que el producto es no tóxico y/o seguro ni que contradigan lo declarado en el texto.
 19. El texto del rotulado debe ser legible, en colores que no dificulten la lectura.
 20. Instrucciones de uso: deben ser claras y sencillas. Para los destinados a venta libre, en caso de ser necesario utilizar una medida, ésta deberá ser de uso común para el consumidor o deberá acompañar al producto.
 21. Cuando la superficie del envase no permita la indicación de la forma de empleo, precauciones y cuidados especiales, éstos deberán ser indicados en prospectos que acompañen obligatoriamente al producto, en el envase debe figurar la advertencia «**Antes de usar lea las instrucciones del prospecto explicativo**».
 22. Los Productos Domisanitarios de Riesgo I inscriptos bajo la condición de venta libre, tendrán una presentación máxima de 10 litros / kilogramos. Las presentaciones que superen dicha cantidad serán de venta institucional o industrial/profesional, según corresponda y deberán contar con envase que facilite su uso seguro.

Art. 26.- Para los Productos de Riesgo II de venta libre, los contenidos netos máximos estarán establecidos en normativas específicas.

Art. 27.- No se permite la introducción de juguetes ni objetos dirigidos a los niños dentro del envase primario o secundario de los productos Domisanitarios.



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N°

4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-28-

- Art. 28.-** *Se prohíben las asociaciones de plaguicidas con cualquier producto comprendido en este decreto.*
- Art. 29.-** *Los agentes tensoactivos aniónicos utilizados deben ser biodegradables, de acuerdo con la normativa técnica vigente y sus actualizaciones.*
- Art. 30.-** *Los envases y las tapas de los productos comprendidos en este decreto serán resistentes en todas sus partes a fin de mantener las propiedades e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte, almacenamiento y manipulación siempre que se sigan las recomendaciones de almacenamiento hechas por el fabricante.*
- Art. 31.-** *Los envases de Productos Domisanitarios deben llevar tapa de seguridad a prueba de niños, cuando la composición del producto lo amerite.*

CAPÍTULO VI

Renovación de Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II

- Art. 32.-** *El Titular del Registro Sanitario podrá solicitar la renovación respectiva, desde lo ciento ochenta (180) días y hasta noventa (90) días corridos antes de su vencimiento, para lo cual deberá presentar la solicitud de renovación del producto, suscripta por el director técnico y el apoderado legal de la empresa, y la constancia de pago del arancel correspondiente.*
- a) *En caso de haber sufrido variación de las condiciones en las que fue otorgado el registro sanitario presentará las actualizaciones de los recaudos documentales dispuestos en los artículos correspondientes, según sea de Riesgo I y Riesgo II.*



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N°

4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-29-

- b) *En caso de no sufrir variación alguna de las condiciones en las que fue otorgado, el registro sanitario presentará el formulario de declaración jurada de que el producto no ha sufrido variación alguna.*

Art. 33.- *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, al recibir la solicitud de renovación del registro, revisará que se dé cumplimiento a las exigencias establecidas en el presente Decreto y sólo en caso de ser aceptada la solicitud, otorgará la Renovación del registro sanitario correspondiente.*

Art. 34.- *Cuando la solicitud de renovación no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no otorgará la renovación del registro sanitario e informará al interesado cuales recaudos faltan para que sea legalmente aceptada, dejando constancia formal de ello en un formulario previamente aprobado, firmando el interesado y el funcionario autorizado. En este caso la solicitud de renovación con los documentos del producto no será aceptadas hasta tanto sean cumplidas las objeciones realizadas.*

Art. 35.- *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de sus dependencias correspondientes, podrá solicitar documentación complementaria que considere relevante para avalar la seguridad y calidad de los productos que serán inscriptos.*



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-30-

CAPÍTULO VII

Modificaciones

- Art. 36.-** *Cualquier actualización que se introduzca en la Presentación, Variedad, Texto de Rótulo, Fabricante, Fórmula, (siempre y cuando no sea el principio activo) Denominación Comercial, Denominación Genérica, Titular del Registro Sanitario de un producto Domisanitario de Riesgo I y Riesgo II, deberá ser solicitada y posteriormente autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*
- Art. 37.-** *Cualquier modificación, siempre que conserve la naturaleza del producto, y mantenga su modo de uso y su clasificación de riesgo, será considerada como el mismo producto, aprobada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con la justificación técnica respaldatoria.*
- Art. 38.-** *En cualquiera de los casos anteriores el producto mantendrá el mismo código de notificación sanitaria obligatoria o número de registro sanitario, según sea el caso.*

CAPÍTULO VIII

Garantía e incumplimiento

- Art. 39.-** *Tanto el titular del registro sanitario, como el fabricante del producto, y/o cualesquiera de los participantes en las etapas del proceso de elaboración y almacenamiento deberán garantizar la seguridad de uso de los productos inscriptos durante su período de vida útil, avalado por los estudios correspondientes, y son solidariamente responsables de la conformidad del producto 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.*



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N°

4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-31-

Art. 40.- Los productos Domisanitarios que se comercialicen en el territorio de la República del Paraguay, deberán cumplir en todo momento con los requisitos exigidos en el presente Decreto. 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, documentación y muestras necesarias para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Art. 41.- Si con base en razones científicas y en aplicación de un sistema de vigilancia sanitaria, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comprueba que un producto Domisanitario representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá o prohibirá su comercialización dentro del territorio nacional como medida cautelar, y previo sumario administrativo, se cancelará su registro sanitario, o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

Art. 42.- Establécese que los productos enmarcados en el presente Decreto estarán sujetos a análisis periódicos de control de calidad, cuando lo disponga la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, o a petición de parte. En ambos casos, el Titular del registro sanitario se hará cargo de todos los gastos que ocasione la realización de los análisis laboratoriales.

Art. 43. A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá efectuar inspecciones con o sin retiro de muestras en establecimientos elaboradores o importadores, los depósitos de los mismos y bocas de expendio.



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N°

4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-32-

Art. 44.- *El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N°836 /1980 Código Sanitario, y la Ley N° 1119/1997 De productos para la Salud y Otros; ello sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.*

CAPÍTULO IX

Registro de Productos Domisanitarios

Art. 45.- *Establécese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social dispondrá de una base de datos, oficial y pública, que contenga información sobre los productos Domisanitarios, autorizados de acuerdo a las indicaciones de uso declaradas y cuya venta está aprobada.*

CAPÍTULO X

Disposiciones Finales

Art. 46.- *Establécese que, a partir de la vigencia del presente decreto, los trámites pendientes de obtención del Registro Sanitario de Productos Domisanitarios y sus renovaciones respectivas, serán acogidos al sistema de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). Los plazos para la conclusión de la evaluación respectiva, serán los mismos que lo dispuesto en el artículo 8º.*

Art 47.- *La Dirección Nacional de Aduanas no permitirá la importación ni exportación de Productos domisanitarios, sin la previa autorización de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.*

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N°

4625

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-33-

- Art. 48.-** *Desígnase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como responsable de la aprobación de los formularios que serán utilizados para hacer efectivas las normas establecidas en el presente decreto.*
- Art. 49.-** *Las empresas fabricantes, fraccionadoras, importadoras, representantes o exportadoras que desean registrar un producto domisanitario, deberán estar debidamente habilitadas ante el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, así como de Almacenamiento y Distribución, según sea el caso.*
- Art. 50.-** *Abrógase el Decreto N.º 2882, de fecha 30 de diciembre de 2014, y toda otra disposición contraria al presente decreto.*
- Art. 51.** *El presente decreto entrará en vigencia a los treinta (30) días contados desde la fecha del presente decreto.*
- Art. 52.-** *El presente decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.*
- Art. 53.-** *Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*

Nº _____

[Handwritten signature]



Presidencia de la
REPÚBLICA
del **PARAGUAY**