## **DECRETO N° 8888/2000**

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 14 DE LA LEY N° 1119/97, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, PRODUCTOS DE HIGIENE, TOCADOR, PERFUMES Y DOMISANITARIOS, Y SE DEROGA EL DECRETO N° 17015/97

Asunción, 26 de mayo de 2000

**VISTA:** La Ley N° 1119/97, "De Productos para la Salud y otros", que en su artículo 14, la parte dispone: "La autorización o Certificado de Registro de las Especialidades farmacéuticas será de cinco años y podrá renovarse de acuerdo con lo que determine la reglamentación, si no existen razones sanitarias en contra. Para tal fin, el titular deberá presentar la petición correspondiente previa actualización si corresponde de la documentación técnica"; y

**CONSIDERANDO:** La necesidad de contar con la reglamentación mencionada en la Ley supraindicada que contengan normas diferenciadas para la renovación de los Registros Sanitarios de productos ya que se encuentran en el mercado dando continuidad a los mismos asegurando su disponibilidad en plaza y asimismo establecer disposiciones que permitan a la autoridad sanitaria precautelar su calidad y legitimidad en defensa del consumidor final.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

## EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

## **DECRETA**:

- **Art. 1 -** Dispóngase, que para la renovación de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas, Productos de Tocador, Higiene, Belleza y Domisanitarios, las Empresas fabricantes, Importadoras, representantes, deberán dar cumplimiento a los siguientes requisitos:
- Solicitud de Renovación suscrita por el Director Técnico y Responsable Legal de la Empresa Titular del Registro Fabricante o de la Representante Legal en el país.
- Datos del producto y de la Empresa Titular, Fabricante y/o Representante.
- Certificado de Registro Sanitario anterior.
- Título de Marca de la denominación vigente a la fecha.
- Muestra de estuchería, prospecto, rótulo, blister y/o sobre.
- En caso de que el producto sea importado, deberá adjuntar además el Poder de Representación otorgado por el Fabricante a la Empresa local.
- Constancia expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen de que el producto se halla Registrado y es de Libre Venta en el mismo.
- Constancia expedida por la Autoridad Sanitaria de la Habilitación del Laboratorio Fabricante.
- Certificado de Control de Calidad del Laboratorio Oficial autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

- Declaración Jurada de no presentar cambios en los principales activos en su composición química.
- En caso de tercerización de parte o todos del Proceso de Elaboración o Control de Calidad, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato.
- **Art. 2. -** Establécese que la solicitud correspondiente deberá ser presentada en un plazo de hasta 180 días antes del vencimiento del Registro Sanitario, caso contrario el mismo caducará.
- **Art. 3. -** Dispóngase que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, deberá expedirse a favor o en contra de la mencionada solicitud en un plazo mayor de 60 días hábiles de 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 a pedido de la Autoridad Sanitaria el solicitante deba incorporar información adicional hasta que la misma cumpla con los requisitos, y se establece un plazo máximo de 15 días para la presentación de la justificación del cumplimiento de la misma. Cuando no hubiese cualquier manifestación por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en el plazo precedente el Registro estará automáticamente renovado por vencimiento de plazo.

- Art. 4. El Certificado de Registro Sanitario otorgado autorizando la Renovación, tendrá una validez de 5 años.
- **Art. 5. -** Derógase el Decreto N° 17015 de fecha 24 de abril de 1997, y toda disposición contraria al presente decreto.
- **Art. 6. -** La presente disposición entrará a regir a los 30 días, de la firma del mismo.
- Art. 7. Comuníquese, publíquese y dése al Registro Oficial.

El Presidente de la República

LUIS ANGEL GONZÁLEZ MACCHI

Martín Chiola

Ministro de Salud Pública y Bienestar Social