DECRETO N° 9.973/00

POR EL CUAL SE MODIFICAN ARTÍCULOS DEL DECRETO N° 8.888 DE FECHA 26 DE MAYO DE 2000, "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 14° DE LA LEY N° 1.119/97 "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° 17.015/97".

Asunción, 8 de Agosto de 2000.-

VISTO: La presentación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de fecha 17 de Julio de 2000, por la que solicita rectificar el Decreto N° 8.888, del 26 de Mayo de 2000, en sus Artículos 1°; 3° y 4°, y dejar sin efecto el Artículo 2°; y

CONSIDERANDO: Que corresponde realizar las correcciones planteadas, con el fin de adecuar las disposiciones pertinentes a los parámetros técnicos vigentes, con miras a actualizar la reglamentación para la renovación de los Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas, Productos de Higiene, Tocador, Perfumes y Domisanitarios.

POR TANTO, en ejercicio de sus facultades constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Artículo 1°.- Modifícase, el Artículo 1°, del Decreto N° 8.888, de fecha 26 de Mayo de 2000, de la siguiente forma:

"Artículo 1°. Dispóngase que para la renovación de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas, Productos de Higiene, Tocador, Perfumes y Domisanitarios", las Firmas Fabricantes, Importadoras y/o Representantes, deberán presentar dentro del plazo de 180 (ciento ochenta) días antes del vencimiento del Registro Sanitario, ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, los siguientes recaudos:

Solicitud de Renovación suscrita por el Director Técnico/Regente y el Responsable Legal de la Empresa Titular del Registro.

Datos del Producto y de la Empresa Titular, Fabricante y/o Representante, y declaración jurada de no presentar cambios en su formulación cuali y cuantitativa.

Certificado de Registro Sanitario anterior.

Constancia de habilitación de la Empresa solicitante, expedida por la autoridad sanitaria.

Copia autenticada del 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 copia autenticada del Poder de Representación otorgado por el Fabricante a la Empresa solicitante, debidamente legalizado.

Constancia debidamente legalizada, expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, de que el producto se halla registrado, y autorizada su venta.

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. Si se tratase de productos de fabricación extranjera, dicho documento deberá estar debidamente legalizado.

Artículo 2º.- Establécese que lo dispuesto en el Artículo 2º del Decreto N° 8.888/00 pasa a formar parte del Artículo 1º del presente Decreto.

Artículo 3º .- Modifícase el Artículo 3º del Decreto N° 8.888/00, el cual queda expresado en los siguientes términos: "Artículo 3º. Dispónese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá expedirse a favor o en contra de la mencionada solicitud en un plazo no mayor de 60 días hábiles desde la fecha de presentación, siempre y cuando haya dado cumplimiento a los requisitos legales y técnicos mencionados en el Artículo 1º. 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, hasta que los mismos sean presentados o subsanados, en el término máximo de 15 días hábiles. Cuando no hubiere cualquier manifestación por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en el plazo de 60 días más arriba citado, el Registro estará automáticamente renovado".

Artículo 4º.- La autorización de la renovación de Registro Sanitario tendrá una validez de 5 (cinco) años.

Artículo 5º.- Establécese que los productos enmarcados en el presente Decreto estarán sujetos a análisis periódicos de control de calidad, cuando lo disponga la Autoridad Sanitaria, o a petición de parte. En ambos casos, el Titular del Registro se hará cargo de todos los gastos que ocasione dicho control.

Artículo 6º.- La presente disposición entrará a regir a los 30 (treinta) días de la fecha de la misma.

Artículo 7º.- Comuníquese, publíquese y dése al Registro Oficial.

Fdo. : Luís Angel González Macchi

" : Martín Chiola