

Fátima M. Martínez Céspedes
Abogada
Mat. C.S.J. N° 16.336



Presidencia de la República

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 8794

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 22, NUMERAL 3), DE LA LEY N° 1.119/97, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA PREPARACIÓN, PRESCRIPCIÓN, USO Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES.

Asunción, 28 de diciembre de 2006

VISTO: La necesidad de contar con normas legales que reglamenten la elaboración de las fórmulas magistrales y que rijan el funcionamiento de establecimiento farmacéuticos dedicados a su elaboración, a fin de que los preparados magistrales y oficinales sustenten la seguridad y eficacia bajo normas de buenas prácticas de manufactura y de los procedimientos descriptos en las Farmacopeas oficialmente reconocidas; y

CONSIDERANDO: Que el farmacéutico es el responsable por la calidad, seguridad, correcto envasado, rotulación y dispensación de estos productos, así como de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Dispensación, de conformidad con las reglamentaciones vigentes al respecto.

Que los establecimientos dedicados a esta actividad deberán estar habilitados por la Autoridad Sanitaria competente en la materia.

Que la Ley N° 1.119/97, "De Productos para la Salud y Otros", en su Capítulo II "REQUISITOS SANITARIOS DE LOS DEMAS MEDICAMENTOS", Artículo 2: "Fórmulas Magistrales", Numeral 3), dispone: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará la preparación, prescripción, uso y comercialización de las formulas magistrales".

POR TANTO en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

[Signature]

[Signature]

N° 1523



Presidencia de la República

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 8794

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 22, NUMERAL 3), DE LA LEY N° 1.119/97, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA PREPARACIÓN, PRESCRIPCIÓN, USO Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES.

- 2 -

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

- Art. 1°.- Reglamentase el Artículo 22, Numeral 3), de la Ley N° 1.119/97 "De productos para la Salud y otros", y se establecen normas para la preparación, prescripción, uso y comercialización de las Fórmulas Magistrales.
- Art. 2°.- Dispónese que sólo podrán ser preparadas Fórmulas Magistrales en las oficinas de Farmacia y Servicios Farmacéuticos legalmente habilitados para este fin, los que deberán funcionar bajo la dirección técnica de un profesional Doctor en Farmacia, Químico Farmacéutico o Farmacéutico.
- Art. 3°.- Prohíbese manipular, fraccionar y/o preparar dentro de los establecimientos farmacéuticos, productos cuyos principios activos representen riesgos para el operador, el paciente y el medio ambiente, como hormonas, antibióticos, oncológicos, radiofarmacos, así como aquellos productos de rango terapéutico estrecho, y otros que determine la Autoridad Sanitaria, dentro de las instalaciones de este tipo de establecimientos.
- Art. 4°.- Prohíbese el uso de nombre comercial o de fantasía en las fórmulas magistrales.
- Art. 5°.- Dispónese que los profesionales autorizados para prescribir, sean Médicos u Odontólogos, deberán indicar claramente la composición cuali-cuantitativa de los principios activos de la fórmula, utilizando los nombres establecidos por la Farmacopea o la Denominación Común Internacional (DCI) de la Organización Mundial de la Salud (OMS); aceptándose solamente sinonimias de las Farmacopeas.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Decreto N° 8794

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 22, NUMERAL II DE LA LEY N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA PREPARACIÓN, PRESCRIPCIÓN, USO Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES.

- 3 -

- Art. 6°.- Establécese la obligatoriedad de respetar las dosis habituales y máximas indicadas en la Farmacopea, o en su ausencia, en la Bibliografía Internacional de Referencia. En caso de que las dosis prescriptas excedieran lo recomendado, el prescriptor deberá refrendar en la receta su pedido, indicando alguna leyenda que oriente hacia un medicamento magistral (preparado magistral, medicamento magistral, hágase según arte), indicando la forma farmacéutica, la vía de administración y tiempo del tratamiento, siendo el prescriptor el responsable por la formulación e indicación prescripta.
- Art. 7°.- Dispónese que la receta deberá contar con la información completa del profesional prescriptor, datos del paciente, fecha de emisión y demás datos que las Autoridades Sanitarias determinen y las y establecidas en leyes y reglamentos vigentes.
- Art. 8°.- Dispónese que el Doctor en Farmacia, Químico Farmacéutico Farmacéutico responsable de la preparación y comercialización de las fórmulas magistrales deberá garantizar la seguridad y calidad de las mismas, cumpliendo con todos los requisitos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos establecidos en la Farmacopea de Referencia.
- Art. 9°.- Establécese que el rotulado de las fórmulas magistrales deberá contener obligatoriamente los siguientes datos:
- Nombre(s) y Apellido(s) del paciente
 - Fórmula del producto, con el nombre genérico de los activos



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Decreto N° 8794

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 22, NUMERAL 3), DE LA LEY N° 1.119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA PREPARACIÓN, PRESCRIPCIÓN, USO Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS FÓRMULAS MAGISTRALES.

- 4 -

- ✓ Posología
- ✓ Contenido
- ✓ Nombre del Doctor en Farmacia/Químico Farmacéutico Farmacéutico, responsable de la preparación de la fórmula.
- ✓ Nombre del Médico prescriptor de la fórmula.
- ✓ Fecha de la preparación.
- ✓ Fecha de Vencimiento.

Art. 10.- Determinase que la Autoridad Sanitaria competente reglamente las "Buenas Prácticas de Manufactura y Dispensación de Fórmulas Magistrales".

Art. 11.- Establécese que el control del cumplimiento de los requisitos dispuestos en este Decreto, estará a cargo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a nivel central, y de sus Oficinas Técnicas Regionales.

Art. 12.- Establécese que la imposición de sanciones a infracciones de disposiciones del presente Decreto, se realizará conforme a lo dispuesto por la Ley N° 836/80 "Código Sanitario" y por la Ley N° 1.119/97, "De Productos para la Salud y Otros".

Art. 13.- Dispóngase que este Decreto entrará en vigor a los 90 (noventa) días de su aprobación.

Art. 14.- El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 15.- Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.

N° _____