

DECRETO N° 8.343/95

POR EL CUAL SE DENOMINAN, DISPONEN Y ESTABLECEN NORMAS A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, DE HIGIENE, TOCADOR, BELLEZA, DOMISANITARIOS Y AFINES.

Asunción, 4 de Abril de 1995.-

VISTA: La Nota de la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en la cual expresa la necesidad de actualizar las normas existentes sobre establecimientos Farmacéuticos, de Higiene, Tocador, Belleza, Domisanitarios y Afines; y

CONSIDERANDO: Que es necesario establecer normas a los Establecimientos Farmacéuticos, de Higiene, Tocador, Belleza, Domisanitarios, y Afines, a objeto de implementar una mayor política sanitaria en las Instituciones de referencia, a cargo de profesionales químicos;

Conforme con el Artículo 5° de la Ley N° 836/80 "Código Sanitario"; y en uso de sus atribuciones,

POR TANTO,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Artículo 1°.- Denominase Establecimientos Farmacéuticos, de Higiene, Tocador, Belleza, Domisanitarios y Afines, a aquellos en los cuales sea imprescindible el concurso del profesional químico de la especialidad, para su funcionamiento, y se clasifican en mayoristas y minoristas.

MAYORISTAS:

a) Establecimientos de Producción de Especialidades Farmacéuticas, Productos de Higiene, Tocador, Belleza, Domisanitarios y Afines.

b) Establecimientos de fraccionamiento y/o envasamiento.

c) Laboratorios de Control de Calidad de Especialidades Farmacéuticas, Homeopáticas, Herboristerías, Higiene, Tocador, Belleza y Afines; Domisanitarios, y Afines.

d) Empresas Importadoras, Representantes, Exportadoras, Distribuidoras y Depósitos de Distribución de:

1) Productos Farmacéuticos terminados y/o semiterminados.

2) Productos de higiene, tocador, belleza y afines.

- 3) Productos domisanitarios y afines.
- 4) Productos homeopáticos, herboristerías, y afines.
- 5) Materias Primas para la Industria Farmacéutica.
- 6) Materias Primas para la Industria no Farmacéutica.
- 7) Equipos y reactivos de análisis clínicos.

MINORISTAS:

a) Farmacias

- 1) Externas o Asistenciales
- 2) Internas de Sanatorios, Clínicas y Hospitales.
- 3) Homeopáticos.
- 4) Herboristerías.

b) Dispensarios.

c) Botiquines de Urgencia de Carácter Ambulatorio.

Artículo 2º.- Los Contratos de Sociedad legalmente constituidos y los Contratos de Compra-Venta de los establecimientos citados en el Artículo 1º y sus Incisos, deberán ser comunicados a las Oficinas Técnicas Regionales de la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, correspondiente al establecimiento.

Artículo 3º.- Dentro del territorio nacional sólo podrá solicitar la habilitación de nuevos establecimientos farmacéuticos o traslados de los mismos, los Profesionales Químicos debidamente registrados en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, citados en el presente Decreto.

Artículo 4º.- Regente o Director Técnico al Profesional Químico, que asume la responsabilidad técnica de cualquiera de los establecimientos citados en el Artículo 1º del Decreto, y que son:

- a)** Laboratorios de producción de especialidades farmacéuticas; de productos de higiene, tocador, belleza y afines, fraccionadoras y/o distribuidoras, envasadoras, depósitos, importadoras, exportadoras, representantes de: Productos farmacéuticos, materias primas para la industria farmacéutica, productos homeopáticos, herboristerías, a cargo de un Doctor en Farmacia, Químico Farmacéutico, Farmacéutico.
- b)** Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Productos de Higiene, Tocador, Belleza y Afines, a cargo de un Doctor en Farmacia, Químico Farmacéutico, Farmacéutico.

c) Laboratorios de Producción, Importadores, Exportadores, Mayoristas, Depósitos, Distribuidores de: Productos Domisanitarios y Afines, a cargo de un Químico Industrial, Ingeniero Químico.

d) Importadoras, Exportadoras, Depósitos, Distribuidoras e Materia Prima y Representantes de Productos Químicos para la Industria no Farmacéutica a cargo del profesional químico de la especialidad. Químico Industrial, Ingeniero Químico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico, según sea el caso.

e) Dispensarios a cargo de un Profesional Idóneo de Farmacia o Auxiliar en Ciencias de la Salud.

Artículo 5°.- Modifícase el Artículo 15° del Decreto N° 187/50, en la siguiente forma:

"**Art. 15°.-** Autorízase a los Profesionales Doctores en Farmacia, Químico Farmacéutico, a ejercer la Doble Regencia en todo el país conforme al Art. 4°, Incisos a. y b."

Artículo 6°.- Modifícase el Artículo 4° del Decreto N° 8.832/69, en la siguiente forma:

" **Art. 4°.-** Todos los Artículos de Higiene, Tocado, Belleza y Afines, Domisanitarios y Afines, sean nacionales o extranjeros, para su expendio, deberán ser registrados en la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por los Representantes y/o Apoderados del Fabricante, sean personas físicas y/o jurídicas, a través del Profesional Químico responsable".

Artículo 7° .- La Doble Regencia deberá ejercerse dentro de la jurisdicción de la Región Sanitaria correspondiente a la Residencia del Profesional Regente.

Modificado Por:

[Artículo 1° del Decreto N° 18.761/02](#)

Artículo 8°.- Los Doctores en Bioquímica, y Bioquímicos, deberán ejercer la Regencia de los Laboratorios de Análisis Clínicos, importadoras y exportadoras de equipos y reactivos de uso en los citados Laboratorios.

Artículo 9°.- Los Jefes de las Oficinas Técnicas Regionales de la Dirección de Vigilancia Sanitaria, ejercerán la Doble Regencia, solamente en Farmacias Internas de Instituciones Públicas, y deben ser remunerados por cada Regencia.

Artículo 10°.- El Profesional Químico, acorde al Artículo 4° y sus incisos que reúna más de un Registro profesional, sólo podrá ejercer dos Regencias, conforme a los Artículos 5° y 7° del presente Decreto.

Artículo 11°.- Los Regentes al renunciar al cargo, previamente deberán presentar los libros: Recetarios y Drogas asentados a la fecha de la renuncia; Además el Informe Mensual de los mismos.

Artículo 12°.- Las Farmacias sin Regente no podrán estar abiertas al público, en concordancia con el Artículo 4° del Decreto N° 187/50.

Artículo 13°.- Deróganse todas las disposiciones contrarias al presente Decreto.

Artículo 14°.- El procedimiento para la imposición de sanciones, será el establecido en el Código Sanitario, Ley N° 836/80.

Artículo 15°.- Comuníquese, publíquese y dese al Registro Oficial.

Fdo.: **Juan Carlos Wasmosy**

" : **Andrés Vidovich Morales**