Asunción, …..de marzo de 2024

 ***VISTO:***

*La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en la que solicita reglamentar el Art. 40 de la Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”; y abrogar el Decreto N° 4625/2020; y,*

***CONSIDERANDO:***

*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° 836/1980, «Código Sanitario», en su artículo 3°, 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».*

*Que el artículo 40 de la Ley N° 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 la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en su Artículo 2° Naturaleza jurídica, establece que: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), establecida en el artículo 1° de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay.”*

*Que el Artículo 3° de la citada Ley dispone: “De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, Domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten.”*

*Que el artículo 5° - Funciones; de la ley 6788/2021, establece que la DINAVISA tiene como función velar por la protección de la salud humana; a tal efecto deberá cumplir las siguientes funciones: c) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por Ley; d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios;* h) *Otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud; l) Instruir sumarios administrativos, aplicar medidas preventivas, correctivas y sancionar o absolver a las personas que hayan sido sumariadas por infracción a las normas del ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA); ñ)* *Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción; s)Implementar, aplicar y mantener un sistema de gestión electrónica para la realización de los trámites y diferentes servicios que ofrece la Institución.*

*Que, a efectos de reglamentar el artículo citado en el párrafo anterior, es necesario crear el Registro Nacional de Productos de Domisanitarios.*

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

*Que las exigencias establecidas para la inscripción de los Productos de 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° XXXXXX*

**POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY DECRETA**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSICIÓN INICIAL**

 *Art. 1°- Reglamentase, a través del presente decreto, el Artículo 40 de la Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”; se actualizan y establecen normas para la inscripción y reinscripción de Productos Domisanitarios de Riesgo I y II en el Registro Nacional de Productos Domisanitarios, dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se abroga el Decreto N° 4625 del 29 de diciembre de 2020.*

**CAPÍTULO II**

**GLOSARIO DE TÉRMINOS**

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

1. *Productos Domisanitarios: son aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la aplicación en superficies inanimadas, textiles, objetos y ambientes, para limpieza y afines, con acción antimicrobiana y para desinfestación, para su utilización en el hogar y en ambientes colectivos, públicos y/o privados, incluyéndose los productos para desinfección de agua para consumo humano y agua de piscinas.*
2. *Producto Domisanitarios de Riesgo I: comprende lodos los productos de limpieza y afines en general, exceptuando los cáusticos y corrosivos, y cuya dosis letal 50 (DL 50) oral para ralas, 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 Domisanitarios de Riesgo II: comprende los productos desinfectantes (antimicrobianas), 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.*
4. *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 dentro del territorio nacional.*
5. *Titular del producto: Es la persona física o jurídica que posee la responsabilidad del producto Domisanitarios Riesgo I y Riesgo II ante la Autoridad Sanitaria.*

***CAPITULO III***

***REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS***

*Art. 3° Crease el Registro Nacional de Productos de Domisanitarios dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

 *Art.4° Establéese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dispondrá de una Base de Datos, oficial y pública que contenga información sobre los productos de Domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II, autorizados de acuerdo a las indicaciones de uso declaradas y cuya comercialización está aprobada.*

**CAPITULO IV**

**CONSIDERACIONES GENERALES**

*Art. 5°. - Las* *empresas fabricantes, fraccionadoras, importadoras, representantes o exportadora, para inscribir un producto de Domisanitarios Riesgo I y Riesgo II, deberán estar debidamente habilitadas ante la DINAVISA y en cumplimiento de las Buenas Prácticas De Fabricación y Control, así como de Almacenamiento y Distribución, según sea el caso.*

*Art. 6°. - Deberán, además, implementar un sistema de vigilancia posterior a la comercialización a fin de garantizar la seguridad y eficacia de productos de* *Domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II.*

*Art. 7° El producto de Domisanitario de Riesgo I y Riesgo II no debe contener en su formulación sustancias con propiedades peligrosas según clasificaciones internacionales como la de International Agency for Research on Cáncer (IARC) (categoría 1) o clasificadas, de acuerdo con referencias extranjeras, como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducci6n (CMR) categorías IA, 1By 2.*

*Art. 8° El producto no contiene sustancias prohibidas ni retiradas del mercado por la Autoridad Sanitaria Nacional.*

*Art.9° El producto no debe contener indicaciones terapéuticas, ni denominaciones o indicaciones que induzcan a error, engaño o confusión respecto a su procedencia, origen, composición, finalidad o seguridad.*

*Art. 11° 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.*

*Art. 12° 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, traducido al idioma español por traductor matriculado.*

***INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE DOMISANITARIOS DE RIESGO I***

*Art. 13° La inscripción de Productos de Domisanitarios de Riesgo I se realizará mediante la presentación de La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), que se realizará en carácter de Declaración Jurada conforme a lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria, por toda empresa* *fabricante, fraccionadora, exportadora, representante o importadora que desee comercializar productos de Domisanitarios de Riesgo I dentro del territorio de la República del Paraguay.*

*Art. 14° Presentada la Notificación Sanitaria Obligatoria y abonado el arancel correspondiente, la DINAVISA asignará de manera automática la Constancia de NSO quedando el Producto De Domisanitarios de Riesgo I inscripto en el Registro Nacional de Productos de Domisanitarios, y autorizada su fabricación* *y/o fraccionamiento y/o, exportación, y/o representación, y/o importación y comercialización.*

*Art. 15° Lo referente a requisitos técnicos y legales, procedimientos y plazos necesarios para la inscripción de los productos de Domisanitarios de Riesgo I será reglamentado por DINAVISA mediante Resolución, con base en la naturaleza y clasificación de los productos.*

*Art. 16 La información contenida en los expedientes que forman parte del registro de los Productos de Domisanitarios de Riesgo I será considerada de carácter confidencial y su divulgación estará prohibida.*

*Art. 17 La Constancia de NSO de los productos de Domisanitarios de Riesgo I, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir de la fecha en que fue asignado el número de inscripcion, y podrá ser suspendido o revocado de detectarse cambios no autorizados y/o no comunicados a la DINAVISA, o que supongan un riesgo sanitario.*

***INSCRIPCIÓN PRODUCTOS DE DOMISANITARIOS DE RIESGO II***

*Art. 18°* *La inscripción de Productos de Domisanitarios de Riesgo II se realizará mediante la presentación de los recaudos técnicos y legales establecidos conforme a las disposiciones de la DINAVISA, por toda empresa fabricante, fraccionadora, exportadora, representante o importadora que desee comercializar productos de Domisanitarios de Riesgo II dentro del territorio nacional.*

 *Art. 19° Se deberá presentar la documentación requerida ante la DINAVISA y abonar el arancel correspondiente.*

*Art. 20.- Lo referente a requisitos técnicos y legales para la inscripción de los productos de Domisanitarios de Riesgo II, así como la tipificación, procedimientos y plazos serán reglamentados por la DINAVISA mediante resolución.*

*Art. 21.- Ingresado el expediente, la DINAVISA dará inicio a la evaluación técnica y legal de los documentos presentados y emitirá el Certificado de Registro Sanitario una vez que sean aprobados. Quedando así el Producto Domisanitario de Riesgo II, inscripto en el Registro Nacional de Productos de Domisanitarios y autorizada su fabricación y/o fraccionamiento y/o, exportación, y/o representación, y/o importación y comercialización.*

*Art. 22.- La comercialización deberá ser indefectiblemente posterior a la emisión del Certificado De Registro Sanitario por la DINAVISA.*

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

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

***CAPÍTULO V***

***ROTULADO, ENVASADO Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE DOMISANITARIOS.***

*Art. 25.- La DINAVISA reglamentará lo referido a las condiciones de etiquetado y envasado de los productos de Domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II de acuerdo a su naturaleza y clasificación.*

***CAPÍTULO VI***

***REINSCRIPCION DE PRODUCTOS DE DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II***

*Art. 26.- Lo referente a la Reinscripción de Productos de Domisanitarios en el Registro Nacional de Productos de Domisanitarios será reglamentado por la DINAVISA mediante resolución.*

***CAPÍTULO VII***

***MODIFICACIONES***

*Art.27.- La DINAVISA reglamentará mediante resolución el procedimiento, requisitos y clasificación de las modificaciones que se introduzcan post registro.*

***CAPÍTULO VIII***

***GARANTÍA E INCUMPLIMIENTO***

*Art. 28.- Tanto el titular del producto, 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.*

*Art. 29.- Los productos de Domisanitarios que se comercialicen en el territorio de la República del Paraguay, deberán cumplir en todo momento con los requisitos exigidos por la autoridad sanitaria. Tanto el titular del producto 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. 30.- 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 de Domisanitarios 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 inscripcion o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.*

*Art. 31.- 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 producto, se hará cargo de todos los gastos que ocasione la realización de los análisis laboratoriales.*

*Art. 32.- 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.*

*Art. 33.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6877/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria” y la Ley N° 1119/1997 De productos para la Salud, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.*

***CAPÍTULO IX***

***DISPOSICIONES FINALES***

*Art 34.- Designase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como responsable de la aprobación de las resoluciones que serán utilizadas para hacer efectivas las normas establecidas en el presente decreto.*

*Art. 35.- La Gerencia General de Aduanas, dependiente de la Dirección Nacional de Ingresos Tributarios no permitirá la importación ni exportación de Productos de Domisanitarios, sin la previa autorización de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

 *Art. 36.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria reglamentará mediante resolución el procedimiento de inspecciones con o sin retiro de muestras.*

*Art 37.- Abrogase el Decreto N° 4625/2020 de fecha 29 de diciembre de 2020 y toda otra disposición contraria al presente decreto.*

*Art. 38.- El presente decreto entrará en vigencia a los treinta (30) días contados desde la fecha del presente decreto.*

*Art. 39.- El presente decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.*

*Art. 40.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*