



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 450

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO 3) DE LA LEY N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECE EL LISTADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE PUEDEN SER DISPENSADOS EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 23 de Setiembre de 2020

VISTO:

La Nota D.N.V.S./D.G. N° 590/2020, de fecha 18 de agosto de 2020, por la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria pone a consideración del Gabinete la reglamentación del Artículo 4° inciso 3) de la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros", a los efectos de establecer el Listado de Productos Farmacéuticos que pueden ser dispensados en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria"; y

CONSIDERANDO:

Que la Carta Magna, en su Artículo 68, garantiza que el Estado paraguayo protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad.

Que la Constitución de la Republica del Paraguay, 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. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales"*.

Que la Ley N° 836/80, 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 la Ley N° 836/1980, en el Artículo 26, faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a ordenar todas las medidas sanitarias necesarias que tiendan a la protección de la salud pública; y, en el Artículo 25 expresa: *"El Ministerio arbitrará las medidas para disminuir o eliminar los riesgos o eliminar los riesgos de enfermedades transmisibles, mediante acciones preventivas, curativas v rehabilitadoras, que tiendan a elevar el nivel inmunitario de las personas y combatir las fuentes de infección en coordinación con las demás instituciones del sector"*.

Que la Ley N° 1119/97 - De Productos para la Salud y Otros, en su artículo 1° establece: *"1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior"*.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 450

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO 3) DE LA LEY N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECE EL LISTADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE PUEDEN SER DISPENSADOS EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

23 de Setiembre de 2020
Página N° 02/04

Que la Ley N° 1119/97 - De Productos para la Salud y Otros, en su artículo 2° dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten". Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: "Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que la misma Ley, en su Artículo 4°, numeral 3, establece que: "Cualquier otra forma de dispensación no tipificada en el apartado 2 será reglamentada por la autoridad sanitaria nacional preservando los criterios básicos de uso racional de los medicamentos".

Que existen productos farmacéuticos que son utilizados en casos de Primeros Auxilios, y su uso o consumo está permitido bajo venta libre debido a su amplio margen terapéutico, por tanto, se debe garantizar la accesibilidad a los mencionados productos; de esta manera, se establece el listado de los productos que pueden ser comercializados en dispensarios privados habilitados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Dirección de Inspección y Vigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del Memorando D.I.V. N° 295/20, de fecha 16 de setiembre de 2020, ha emitido su parecer técnico a la presente Resolución.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 1389, de fecha 23 de setiembre de 2020, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1°. Reglamentar el Artículo 4° Inciso 3) de La Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros", y se establece el Listado de Productos Farmacéuticos que pueden ser dispensados en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Artículo 2°. Establecer el Listado de Productos Farmacéuticos que pueden ser dispensados en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el cual forma parte, como Anexo de la presente Resolución.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 450

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 4° INCISO 3) DE LA LEY N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECE EL LISTADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE PUEDEN SER DISPENSADOS EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

23 de Septiembre de 2020
Página N° 03/04

Artículo 3°. Disponer que para su autorización, los establecimientos interesados deberán:

- 1) Contar con espacio físico destinado exclusivamente para el efecto, el cual deberá estar previamente habilitado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS.
- 2) Contar con un Director Técnico o Regente, profesional Químico farmacéutico.

Artículo 4°. Facultar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS a establecer los requisitos técnicos y documentales necesarios para la autorización de los establecimientos sujetos a la presente reglamentación. Las condiciones iniciales deberán mantenerse durante la vigencia de la autorización del establecimiento, que tendrá una duración de cinco (5) años.

Artículo 5°. Disponer que la falta de cumplimiento del contenido de la presente Resolución, hará posible al Infractor de las sanciones dispuestas en el Código Sanitario, la Ley 1119/1997 -De Productos para la Salud y otros, y demás disposiciones relacionadas.

Artículo 6°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSRÁN
MINISTRO



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 450

23 de setiembre de 2020
Página N° 04/04

ANEXO

LISTADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE PUEDEN SER DISPENSADOS EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA:

PRINCIPIO ACTIVO/INDICACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
Dipirona 300mg	Comprimidos/gotas
Óxido de zinc + ácido bórico	Crema
Vitamina C	Comprimidos, comprimidos efervescentes
Colutorio	Colutorio
Polvo pedico	Polvo
Crema dental	Crema dental
Paracetamol 500mg	Comprimidos
Salicilato de metilo	Crema, loción, gel
Crema antiacné	Crema
Producto Antisolar/postsolar	Loción, crema, gel, spray
Tintura de yodo	Tintura
Mercurio cromo	Solución
Repelente	Loción, crema, gel, spray
Alcohol rectificado	Solución
Alcohol boricado	Solución
Alcohol en gel	Gel
Agua oxigenada 40 volúmenes	Crema, solución
Ácido acetil salicílico 500 mg	Comprimidos, jarabe
Ibuprofeno 400 mg	Comprimidos, cápsulas, jarabe
Antiácido	Comprimidos, comprimidos efervescentes