



MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL



GOBIERNO NACIONAL  
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESOLUCION Nro.: 0007/15.

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS FORMULARIOS DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O) PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, DECLARACIÓN JURADA PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO II, RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, DECLARACIÓN JURADA DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II.

Asunción, 08 de Enero de 2015.

VISTO:

El expediente con mesa de entrada central: Nro. 0179, de fecha 05 de Enero de 2.015, presentado por la Secretaría General, Departamento Técnico Operativo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y; .....

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 05 de enero del año 2015, ha sido recepcionado en la Secretaría General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el expediente MSPyBS/S.G./SIMESE N° 11.608, con mesa de entrada central N° 0179, remitido por la Secretaría General, Departamento Técnico Operativo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, donde se remite el Decreto N° 2882/14 *"POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012"*., aprobado por la Presidencia de la República del Paraguay el 30 de diciembre de 2014.....

Que, la Asesoría Jurídica de esta Dirección Nacional, a través del dictamen Nro. 0052/15, manifiesta entre otros: *"...Que, la Ley 1119/97 en su Art.1° en su inc. 1° establece "La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación,*

Iturbe Nro. 883 casi Manuel Domínguez  
dnvs@mspbs.gov.py  
Asunción, Paraguay



Arm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL



GOBIERNO NACIONAL  
Construyendo juntos un nuevo rumbo

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

*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 otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. inc. 2º. 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” (sic).  
**Que**, asimismo el **Art. 2º** del citado cuerpo legal establece “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”.  
**Art.3º. inc 1º**. “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” (sic).**Que**, el Decreto N° 2882/14 en su **Art.34** reza “Desígnase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como responsable de la aprobación de los formularios que serán utilizados para hacer efectivas las normas establecidas en el presente Decreto” (sic).**Que**, atendiendo a las atribuciones legales de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, previstas en la Ley 1119/97 “Productos para la salud y otros”, es criterio de esta Asesoría Jurídica: **ELABORAR** y posteriormente **APROBAR** a través de una Resolución Interna los formularios de **Notificación Sanitaria Obligatoria (N.S.O) para Productos Domisanitarios de Riesgo I Nuevo, Declaración Jurada para Productos Domisanitarios de Riesgo I Nuevo, Registro Sanitario Nuevo de Productos Domisanitarios de Riesgo II, Renovación Automática de Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo I y II, Declaración Jurada de Renovación de Registro Sanitario de los Productos Domisanitarios de Riesgo I y II, a fin de dar cumplimiento al Decreto referido” (sic).**-----*

**Que**, conforme a lo previsto en el Art. 5º del Decreto Nro. 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de ésta Dirección: “*b) Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales*”.-----

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones, LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;



*Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE*  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Iturbe Nro. 883 casi Manuel Domínguez  
[dnvs@mspbs.gov.py](mailto:dnvs@mspbs.gov.py)  
Asunción, Paraguay



**RESUELVE:**

1ro) **APROBAR** el formulario de **Notificación Sanitaria Obligatoria (N.S.O)** para **Productos Domisanitarios de Riesgo I Nuevo**, que consta como **Anexo 1** y forma parte indisoluble de la presente resolución.....

2do) **APROBAR** el formulario de **Declaración Jurada para Productos Domisanitarios de Riesgo I Nuevo**, que consta como **Anexo 2** y forma parte indisoluble de la presente resolución.....

3ro) **APROBAR** el formulario de **Registro Sanitario Nuevo de Productos Domisanitarios de Riesgo II**, que consta como **Anexo 3** y forma parte indisoluble de la presente resolución.....

4to) **APROBAR** el formulario de **Renovación Automática de Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo I y II**, que consta como **Anexo 4** y forma parte indisoluble de la presente resolución.....

5to) **APROBAR** el formulario de **Declaración Jurada de Renovación de Registro Sanitario de los Productos Domisanitarios de Riesgo I y II**, que consta como **Anexo 5** y forma parte indisoluble de la presente resolución.....

6to) **COMUNICAR** a quienes corresponda y archivar.....



*[Handwritten Signature]*  
**Q.F. Maria Auxiliadora Vargas**  
Directora General

AJ-gc/DG

# ANEXO I

## NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O)

(Productos Domisanitarios de Riesgo I Nuevo)

Asunción, ..... de ..... de .....

Sr/a: .....

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Presente:

Los Sres. .... y ....., en representación de la empresa <sup>Regente</sup> ....., a través de la presente, realizan la Notificación Sanitaria Obligatoria a los efectos de Obtener el Registro Sanitario del Producto ....., clasificado como domisanitario de Riesgo I, N° ....., de acuerdo al Art. 3 del Decreto N° 2882/14.

A tal efecto se presentan los siguientes documentos:

	Vto.Bno. Registro	Vto. Bno. A.J
1.Solicitud de Registro Sanitario suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado/Representante de la Empresa titular del Registro.		
2. Datos del producto incluidos el nombre comercial, denominación genérica, presentación y riesgo.		
3.- Datos de la empresa titular, fabricante o representante y del producto en los formularios vigentes.		
4. Copia del certificado de habilitación del fabricante expedido por la Autoridad Sanitaria o su equivalente, conforme a la legislación del país de origen.		
5. Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario o secundario.		
6. Fórmula del fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora.		
7. Control de calidad del producto expedido por el fabricante.		
8. Control de calidad del producto por laboratorio oficial.		
9. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito, según corresponda.		
10. En el caso de que el Producto sea importado, deberá adjuntar, además, copia legalizada o apostillada, según corresponda, del poder de Representación otorgado por el Titular del producto o Fabricante o Representante debidamente autorizado, a la Empresa solicitante.		
11. Tratándose de un producto importado, deberá presentarse, además, constancia expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, o documentación equivalente, de que el producto se encuentra apto y autorizado para la venta.		

# ANEXO I

12. En el 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, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.		
13.- Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado o con las apostillas correspondientes, según sea el caso y autenticado, y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.		
14. Formulario de declaración jurada referido en el Artículo 8.		
15. Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.		
16. Presentación de la factura de pago de arancel correspondiente		

.....

Funcionario Encargado

Firma y Sello

Firma y Sello

CUMPLE CON REQUISITOS TÉCNICOS:  SI  NO

CUMPLE CON REQUISITOS LEGALES:  SI  NO

Observación:

.....

.....

.....

.....

.....

*Director Técnico/ Regente*

.....

*Apoderado/ Representante*

# ANEXO II

## DECLARACIÓN JURADA

(Productos Domisanitarios de Riesgo I Nuevo)

Asunción, ..... de ..... de .....

Sr/a: .....

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

### Presente:

Los Sres. ....<sup>Regente</sup> y ....<sup>Apoderado</sup>, en representación de la empresa ....., a los efectos de la obtención del Registro Sanitario para el producto denominado ....., caracterizado como Domisanitario de Riesgo 1, manifiestan bajo fé de juramento cuanto sigue:

- A) El producto no contiene, en su formulación, sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre, según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS) o sustancias prohibidas por la directiva CEE 67/548 y sus actualizaciones, siendo toleradas, solo como impurezas, aquellas sustancias aceptadas como tales por dicha directiva y sus actualizaciones.*
- B) El producto no contiene sustancias prohibidas ni retiradas del mercado por la Autoridad Sanitaria Nacional.*
- C) El producto no contiene indicaciones terapéuticas, ni denominaciones o indicaciones que induzcan a error, engaño o confusión respecto a su procedencia, origen, composición, finalidad o seguridad.*
- D) El producto solo será comercializado una vez que en el envase o en el empaque figuren con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan en el Artículo 19 del presente Decreto, correspondiente a Riesgo I.*

.....

Director Técnico/ Regente

.....

Apoderado/ Representante

# ANEXO III

## REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO II.

Asunción, ..... de ..... de .....

Sr/a: .....

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Presente:

Los Sres. ....<sup>Regente</sup> y ....<sup>Apoderado</sup>, en representación de la empresa ....., a través de la presente, solicitan el Registro Sanitario del Producto ....., clasificado como domisanitario de Riesgo II, de acuerdo al Art. 11 del Decreto N° 2882/14.

A tal efecto se presentan los siguientes documentos:

	Vto.Bno. Registro	Vto. Bno. A.J
1. Solicitud de Registro Sanitario suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado o Representante de la Empresa titular del Registro.		
2. Datos del producto, incluidos el nombre comercial, denominación genérica, presentación y riesgo.		
3. Datos de la empresa titular, fabricante o representante y del producto, en los formularios vigentes.		
4. Copia del certificado de habilitación del fabricante, expedido por la Autoridad Sanitaria o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.		
5. Proyecto de Etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario o secundario.		
6. Fórmula del fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora.		
7. Control de calidad del producto emitido por el fabricante.		
8. Control de calidad del producto de laboratorio oficial original.		
9. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito según corresponda.		
10. Estabilidad y efectividad del producto, según corresponda.		
11. Información sobre finalidad del producto en la concentración propuesta para el uso específico.		

# ANEXO III

<i>12. Metodología de análisis del activo y su determinación en el producto final.</i>		
<i>13. Posibles contaminantes y su concentración.</i>		
<i>14. Especificaciones físico-químicas de los principales activos.</i>		
<i>15. En caso de que el Producto sea importado, deberá adjuntar, además, copia legalizada o apostillada, según corresponda, del poder de Representación otorgado por el Titular del producto o Fabricante o Representante debidamente autorizado, a la Empresa solicitante.</i>		
<i>16. Tratándose de un producto importado, deberá presentarse, además, constancia expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, o documentación equivalente, de que el producto se encuentra apto y autorizada su venta.</i>		
<i>17. En el 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, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.</i>		
<i>18. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado o con las apostillas correspondientes, según sea el caso y autenticado y en el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.</i>		
<i>19. Datos Técnicos del producto, establecidos en las Normativas Internacionales vigentes incorporadas al ordenamiento jurídico nacional, según corresponda.</i>		
<i>20.- Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</i>		
<i>21. Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.</i>		

.....

<p>Funcionario Encargado</p> <p>CUMPLE CON REQUISITOS TÉCNICOS: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>CUMPLE CON REQUISITOS LEGALES: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Observación:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>Firma y Sello</p>	<p>Firma y Sello</p>
--	----------------------	----------------------

.....

*Director Técnico/ Regente*

*Apoderado/ Representante*

# ANEXO IV

## RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I y II.

Asunción, ..... de ..... de .....

Sr/a: .....

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Presente:

Los Sres. ....<sup>Regente</sup> y ....<sup>Apoderado</sup>, en representación de la empresa ....., a través de la presente, solicitan la Renovación Automática del Registro Sanitario N°....., con vencimiento en fecha ....., correspondiente al Producto ....., clasificado como domisanitario de Riesgo ....., N° ....., de acuerdo al Art. 28 del Decreto N° 2882/14.

A tal efecto se presentan los siguientes documentos:

	Vto.Bno. Registro	Vto. Bno. A.J
1. Solicitud de renovación de Registro Sanitario suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado/Representante de la Empresa titular del Registro.		
2.- Datos del producto, incluidos el nombre comercial, denominación genérica, representación y riesgo.		
3. Datos de la empresa titular, fabricante o representante y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes.		
4. Copia del certificado de habilitación del fabricante solicitante expedido por la Autoridad Sanitaria o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.		
5. Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario o secundario.		
6. Fórmula del fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora.		
7. Control de calidad del producto, expedido por el fabricante.		
8. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito según corresponda.		

# ANEXO IV

<p>9.- En el caso de que el Producto sea importado, deberá, adjuntar, además copia legalizada o apostillada, según corresponda, del poder de Representación otorgado por el Titular del producto o Fabricante o Representante debidamente autorizado, a la Empresa solicitante.</p>		
<p>10. Tratándose de un producto importado, deberá presentarse, además, constancia expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, o documentación equivalente, de que el producto se encuentra apto, y autorizado su venta.</p>		
<p>11. En el 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, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.</p>		
<p>12. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado o con las apostillas correspondientes, según sea el caso, y autenticado, y en el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.</p>		
<p>13. Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</p>		
<p>14. Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.</p>		
<p>15. Formulario de declaración jurada de conformidad al artículo 29° del presente Decreto.</p>		

.....

Funcionario Encargado

Firma y Sello

Firma y Sello

CUMPLE CON REQUISITOS TÉCNICOS:  SI  NO

CUMPLE CON REQUISITOS LEGALES:  SI  NO

Observación:

.....

.....

.....

.....

.....

Director Técnico/ Regente

.....

Apoderado/ Representante

# ANEXO V

## DECLARACIÓN JURADA

*(Renovación de Registro Sanitario de los Productos Domisanitarios de Riesgo I y II)*

Asunción, ..... de ..... de .....

Sr/a: .....

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

### Presente:

Los Sres. ....<sup>Regente</sup>..... y .....<sup>Apoderado</sup>....., en representación de la empresa ....., a los efectos de la obtención de la Renovación Automática de Registro Sanitario para el producto denominado ....., caracterizado como Domisanitario de Riesgo ....., manifiestan bajo fé de juramento cuanto sigue:

A) *Que, la información suministrada para la obtención del registro sanitario del producto en cuestión, no ha sufrido modificación alguna.*

.....

Director Técnico/ Regente

.....

Apoderado/ Representante