



Presidencia de la República

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° *17027*

**POR EL CUAL SE AMPLÍAN Y MODIFICAN NORMAS DE LOS DECRETOS N° 8342 Y 8343, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 1995, Y EL DECRETO N° 8708, DE FECHA 5 DE MAYO DE 1995; Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS.**

Asunción, *19* de *Julio* de 2002

VISTO: La potestad otorgada por los Artículos 2° y *4*, Numeral 3, de la Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y Otros", y el objetivo general de la Política Nacional de Medicamentos, el cual propone el acceso equitativo de toda la población a medicamentos esenciales, seguros, eficaces y de calidad; la promoción del uso racional y la optimización en el uso de los recursos disponibles; y,

CONSIDERANDO: Que para el cumplimiento de dicho objetivo, es necesaria la adecuación de las legislaciones vigentes; en lo referente a la clasificación y el aumento del alcance de las mismas; para la habilitación y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos públicos.

POR TANTO, y de conformidad con el Artículo 5° de la Ley N° 836/80, Código Sanitario,

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DEL PARAGUAY**

**DECRETA:**

Art. 1° Modificase el Artículo 1°, del Decreto N° 8342, de fecha 04 de abril de 1995, el cual queda redactado de la siguiente forma: "Artículo 1°.-Minoristas son aquellas personas físicas y/o jurídicas que exclusivamente dispensan o comercializan al detalle, Especialidades Farmacéuticas, Productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes, Homeopáticos, Fitoterapéuticos, debidamente registrados en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, así como Materiales Médico- Quirúrgicos".

Art. 2° Ampliase la clasificación de los establecimientos farmacéuticos minoristas; definidos en el Decreto N° 8342, de fecha 4 de abril de 1995, en la siguiente forma:

*Arturo Quirós*

...// 2..

N° 2736



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Decreto N° 17627

**POR EL CUAL SE AMPLÍAN Y MODIFICAN NORMAS DE LOS DECRETOS N° 8342 Y 8343, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 1995, Y EL DECRETO N° 8708, DE FECHA 5 DE MAYO DE 1995; Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS.**

- 2 -

**-FARMACIA PUBLICA HOSPITALARIA:** es el establecimiento farmacéutico dependiente de un Hospital Público del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, destinado a la dispensación o comercialización de medicamentos e insumos a sus pacientes internos o ambulatorios, y que se halla funcionando bajo la dirección técnica de un profesional Regente: Químico Farmacéutico, Farmacéutico, o Doctor en Farmacia.

**-SERVICIO FARMACÉUTICO PUBLICO:** es el establecimiento farmacéutico dependiente de un Centro o Puesto de Salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, destinado a la dispensación o comercialización de medicamentos e insumos a sus pacientes, el cual funcionará a cargo de un Idóneo de Farmacia o Auxiliar en Ciencias de la Salud, bajo la supervisión del Regente Farmacéutico del Parque Sanitario Regional del cual depende.

Art. 3° Modificase el Artículo 7°, del Decreto N° 8342, de fecha 04 de abril de 1995, el que queda redactado de la siguiente forma: "Artículo 7°- Mayoristas son aquellas personas físicas y/o jurídicas, dedicadas al depósito, distribución y/o comercialización, exclusivamente al por mayor, de Productos Farmacéuticos, Homeopáticos, Fitoterapéuticos, de Higiene Personal, Cosméticos, Domisanitarios, Materia Prima, y Afines".

Art. 4° Modificase y ampliase el Artículo 1°, del Decreto N° 8343, de fecha 4 de abril de 1995, el cual queda redactado de la siguiente forma: "Artículo 1°.- Denominanse Establecimientos Farmacéuticos, de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, Domisanitarios y afines, dedicados a la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación y exportación, de los mismos, los cuales deberán funcionar bajo la dirección técnica de un profesional regente, y se clasifícan en Mayoristas y Minoristas.

..// 3..



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Decreto N° 7607

**POR EL CUAL SE AMPLÍAN Y MODIFICAN NORMAS DE LOS DECRETOS N° 8342 Y 8343, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 1995, Y EL DECRETO N° 8708, DE FECHA 5 DE MAYO DE 1995; Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS.**

- 3 -

**MAYORISTAS** son:

- a. Establecimientos de Producción de Especialidades Farmacéuticas, Productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes, Domisanitarios y Afines.
- b. Establecimientos de Fraccionamiento y/o Envasado.
- c. Laboratorios de Control de Calidad de Especialidades Farmacéuticas, Homeopáticos, Fitoterapéuticos, Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, 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 Personal, Cosméticos y Perfumes.
  3. Productos Domisanitarios y Afines.
  4. Productos Homeopáticos y Fitoterapéuticos.
  5. Materias Primas para la Industria Farmacéutica.
  6. Materias Primas para la Industria no Farmacéutica.
- e. Parques Sanitarios Públicos.

**MINORISTAS:** pertenecientes a Instituciones Públicas, Empresas Privadas, Autárquicas o Sociales, son consideradas las siguientes:

a. Farmacias:

1. Externas y Asistenciales o Sociales.

..// 4..



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Decreto N° 17627

**POR EL CUAL SE AMPLÍAN Y MODIFICAN NORMAS DE LOS DECRETOS N° 8342 Y 8343, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 1995, Y EL DECRETO N° 8708, DE FECHA 5 DE MAYO DE 1995; Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS.**

- 4 -

2. Internas de Sanatorios, Clínicas y Hospitales.
3. Farmacias Hospitalarias Públicas.

b. Dispensarios Privados y Sociales.

c. Botiquines Temporales de urgencia de carácter ambulatorio

d. Servicios Farmacéuticos Públicos.

N° \_\_\_\_\_

Art. 5° Entiéndase por PARQUES SANITARIOS PÚBLICOS los establecimientos farmacéuticos, pertenecientes a instituciones estatales, ya sean Nacionales o Regionales, destinados al almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos exclusivamente al por mayor, a los establecimientos farmacéuticos minoristas dependientes del mismo, debiendo funcionar bajo la dirección técnica de un profesional Regente: Químico Farmacéutico, Farmacéutico, Doctor en Farmacia.

Art. 6° Modifícase y ampliase el Artículo 1°, del Decreto N° 8708, de fecha 5 de mayo de 1995, que queda redactado de la siguiente forma: "Artículo 1°.- Regente o Director Técnico es el Profesional Químico, que asume la responsabilidad técnica de cualquiera de los Establecimientos citados en el Artículo 5° del presente Decreto, sean Mayoristas o Minoristas, y que son:

- a. Laboratorios de Producción de Especialidades Farmacéuticas, de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, Fraccionadoras y/o Distribuidoras, Envasadoras, Depósitos, Importadoras, Exportadoras, Representantes de Productos Farmacéuticos, de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes, Materias Primas para la industria farmacéutica, Productos Homeopáticos, Fitoterapéuticos, a cargo de un Doctor en Farmacia, Químico Farmacéutico o Farmacéutico.

..// 5..



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Decreto N° 17627

**POR EL CUAL SE AMPLÍAN Y MODIFICAN NORMAS DE LOS DECRETOS N° 8342 Y 8343, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 1995, Y EL DECRETO N° 8708, DE FECHA 5 DE MAYO DE 1995; Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS.**

- 5 -

b. Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, a cargo de un Doctor en Farmacia, Químico Farmacéutico o Farmacéutico.

Laboratorios de Producción, Importadoras, Exportadoras, Mayoristas, Depósitos, y Distribuidores de productos Domisanitarios y afines, a cargo de un Químico Industrial o Ingeniero Químico.

c. Importadoras, Exportadoras, Depósitos, Distribuidoras de Materia Prima y Representantes de Productos Químicos para la Industria no Farmacéutica, a cargo del Profesional Químico de la Especialidad.

d. Dispensarios Sociales y Privados, a cargo de un profesional Idóneo de Farmacia o Auxiliar en Ciencias de la Salud.

e. Farmacias Externas, Asistenciales o Sociales, Internas de Sanatorios, Clínicas y Hospitales, Farmacias Públicas Hospitalarias, sean Públicas o Privadas, a cargo de un Doctor en Farmacia, Químico Farmacéutico o Farmacéutico.

f. Servicios Farmacéuticos Públicos, a cargo de un Profesional Idóneo de Farmacia o Auxiliar en Ciencias de la Salud, bajo la supervisión del Regente del Parque Sanitario Regional, del cual depende".

Art. 7° Las Farmacias Públicas Hospitalarias deberán cumplir con los siguientes requisitos para su Habilitación por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de sus Oficinas Técnicas Regionales:

a. Solicitud firmada por el Director, de la Región Sanitaria en la que se halle ubicado el establecimiento, y del Químico Regente; en la que deberán constar:

..// 6..



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Decreto N° *1727*

**POR EL CUAL SE AMPLÍAN Y MODIFICAN NORMAS DE LOS DECRETOS N° 8342 Y 8343, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 1995, Y EL DECRETO N° 8708, DE FECHA 5 DE MAYO DE 1995; Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS.**

- 6 -

1. Datos del Solicitante.
2. Datos del Regente
3. Fotocopias de las Cédulas de Identidad Civil del solicitante y del Regente, además de la fotocopia del Carné de Registro Profesional, de este último, autenticados.

b. Contrato de Prestación de Servicios y solicitud de toma de Regencia.

c. Plano del local del Establecimiento, aprobado por el Departamento de Control de Establecimientos Sanitarios del Ministerio.

N° \_\_\_\_\_

Art. 8° Los locales de Farmacias Públicas Hospitalarias deberán contar con una dimensión mínima de 15 metros cuadrados de área útil, sin considerar el espesor de cerramientos. La medición del área comprenderá la totalidad del local, incluyendo el depósito.

Art. 9° El local de las Farmacia Pública Hospitalaria deberá disponer del espacio físico adecuado e independiente dentro del edificio del Hospital, el cual no deberá tener comunicación directa con otros espacios que no sean los destinados a la Farmacia; y contar con un fácil acceso al local.

Art. 10° Las Farmacias Públicas Hospitalarias, para su legal funcionamiento deberán cumplir con las disposiciones de los Artículos 16°, 17°, 20°, 21° al 27°, 44° y 46°, del Decreto N° 8342/95, y Artículos 3°, y 11°, del Decreto N° 8343/95.

Art. 11° Los locales de Servicios Farmacéuticos Públicos deberán contar con una dimensión mínima de 12 (doce) metros cuadrados, para los ubicados en los Centros de Salud, y de 9 (nueve) metros cuadrados, los pertenecientes a Puestos de Salud, de área útil, sin considerar el espesor de cerramientos. La medición del área comprenderá la totalidad del local, incluyendo el depósito.

*[Handwritten signature]*

..// 7..



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Decreto N° *17627*

**POR EL CUAL SE AMPLÍAN Y MODIFICAN NORMAS DE LOS DECRETOS N° 8342 Y 8343, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 1995, Y EL DECRETO N° 8708, DE FECHA 5 DE MAYO DE 1995; Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS.**

- 7 -

Art. 12° El local del Servicio Farmacéutico Público deberá tener un espacio físico adecuado e independiente dentro del edificio del Centro o Puesto de Salud, el cual no deberá contar con comunicación directa con otros espacios que no sean los destinados al establecimiento; y disponer de un fácil acceso al local.

Art. 13° Los Servicios Farmacéuticos Públicos deberán cumplir con los siguientes requisitos para su Habilitación por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de sus Oficinas Técnicas Regionales:

a. Solicitud firmada por el Director de la Región Sanitaria en la que se halle ubicado el establecimiento, y por el Idóneo Encargado; en la que deberán constar:

1. Datos del Solicitante.
2. Datos del Idóneo encargado del establecimiento.
3. Acompañar a la misma, una fotocopia de las Cédulas de Identidad Civil del Solicitante y del Encargado, y una fotocopia del Carné de habilitación de este último, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autenticados.

b. Plano del local del Establecimiento, aprobado por el Departamento de Control de Establecimientos Sanitarios del Ministerio.

Art. 14° Las Farmacias Públicas Hospitalarias y los Servicios Farmacéuticos Públicos, están exclusivamente autorizados a la dispensación y comercialización de especialidades farmacéuticas, de **USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR**, incluidas en el Listado Básico y la reglamentación que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, dicte al respecto.

*[Firma manuscrita]*

...// 8..



Presidencia de la República  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Decreto N° 17627

**POR EL CUAL SE AMPLÍAN Y MODIFICAN NORMAS DE LOS DECRETOS N° 8342 Y 8343, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 1995, Y EL DECRETO N° 8708, DE FECHA 5 DE MAYO DE 1995; Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS.**

- 8 -

Art. 15° Los Parques Sanitarios Públicos deberán cumplir con los siguientes requisitos para su Habilitación por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de sus Oficinas Técnicas Regionales:

a. Solicitud Firmada por el Director, de la Región Sanitaria en la que se halle ubicado el establecimiento, y del Químico Regente; en la que deberán constar:

1. Datos del Solicitante.
2. Datos del Regente
3. Fotocopias de las Cédulas de Identidad Civil del solicitante y del Regente, además de la fotocopia del Carné de Registro Profesional, de este último, autenticados.

b. Contrato de Prestación de Servicios y solicitud de toma de Regencia.

c. Plano del local del Establecimiento, aprobado por el Departamento de Control de Establecimientos Sanitarios del Ministerio.

Art. 16° Los locales de Parques Sanitarios deberán tener una dimensión mínima de 40 (cuarenta) metros cuadrados, y reunir las siguientes condiciones externas e internas:

**Externas:**

El edificio debe contar con buenas condiciones de conservación, sin rajaduras, pinturas descascaradas, filtraciones, y con protección contra roedores, insectos y otros animales.

...// 9..



Presidencia de la República

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° *1607*

**POR EL CUAL SE AMPLÍAN Y MODIFICAN NORMAS DE LOS DECRETOS N° 8342 Y 8343, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 1995, Y EL DECRETO N° 8708, DE FECHA 5 DE MAYO DE 1995; Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES PARA LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS.**

- 9 -

**Internas:**

El edificio en su parte interna debe contar con buenas condiciones de conservación. Las paredes, pisos y techos, deben estar libres de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas.

La temperatura del local debe ser adecuada a las condiciones necesarias para el almacenamiento de insumos y productos terminados, según especificación del fabricante y tipo de productos.

Debe contar con equipamiento de seguridad contra incendios.

El local debe mantenerse en buenas condiciones de limpieza y ser sometido en su totalidad a sanitaciones periódicas.

Art. 17° Las especialidades farmacéuticas deben ser colocadas y apiladas con seguridad y quedar debidamente separadas de pisos y paredes, de modo a facilitar la realización de las tareas de limpieza y evitar así la degradación de la calidad del medicamento por la acción de factores externos, como ser humedad o polvo.

Art. 18° Los productos controlados por Ley, Psicotrópicos y Estupefacientes, deben estar depositados en sectores separados, cerrados con llave, y con acceso restringido.

Art. 19° Todos los medicamentos almacenados deben estar dentro de su plazo de validez y sometidos a inventarios periódicos de "stock".

Art. 20° El procedimiento para la imposición de sanciones a las infracciones de las normas contenidas en el presente Decreto, serán las establecidas en la Ley N° 836/80, Código Sanitario, y demás disposiciones legales vigentes.

Art. 21° Comuníquese, publíquese y dése al Registro Oficial

*Attilio Alvarado*