

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY  
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

**POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.**

Asunción, 29 de diciembre de 2020

**VISTO:** El artículo 40 de la Ley N.º 1119/1997, «De productos para la salud y otros» que otorga atribuciones de reglamentación de los productos considerados domisanitarios en lo que respecta a registro sanitario y los requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras, representantes o importadoras de estos productos;

N° 229

La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por la cual solicita la reglamentación del artículo 40 de la Ley N.º 1119/1997; y

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 238, numeral 3), de la Constitución faculta a quien ejerce la Presidencia de la República a reglamentar y controlar el cumplimiento de las leyes.

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

Cexter/2020/1087



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY  
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 4625

**POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY N.º 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N.º 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.**

-33-

**Art. 48.-** Designase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como responsable de la aprobación de los formularios que serán utilizados para hacer efectivas las normas establecidas en el presente decreto.

**Art. 49.-** Las empresas fabricantes, fraccionadoras, importadoras, representantes o exportadoras que desean registrar un producto domisanitario, deberán estar debidamente habilitadas ante el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, así como de Almacenamiento y Distribución, según sea el caso.

**Art. 50.-** Abrógase el Decreto N.º 2882, de fecha 30 de diciembre de 2014, y toda otra disposición contraria al presente decreto.

**Art. 51.** El presente decreto entrará en vigencia a los treinta (30) días contados desde la fecha del presente decreto.

**Art. 52.-** El presente decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.

**Art. 53.-** Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

*[Handwritten signature]*



Presidencia de la  
**REPÚBLICA**  
del **PARAGUAY**