

## **LEY 1119/97**

### **DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS**

EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

#### **TITULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

#### **CAPITULO I**

#### **AMBITO Y AUTORIDAD DE APLICACION**

Artículo 1º.- 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 otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y 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.-

Artículo 2º.- 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.

Artículo 3º.- 1. 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.

2. La DNVS dispondrá de la estructura que le asigne la reglamentación derivada de la presente ley y de cantidad suficiente de recursos humanos idóneos para el cargo.

3. A los efectos de cumplir con los objetivos de asegurar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia, la DNVS establecerá un Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria que contará con tres unidades normativas y operativas, que son:

- de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario.
- de Inspección.
- de Análisis Laboratorial.

Artículo 4º.- 1. Los laboratorios fabricantes, fraccionadores, representantes, importadores, distribuidores, farmacias, servicios de farmacias de hospitales, clínicas, centros de salud y demás servicios de atención sanitaria, están obligados a

suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. La dispensación de medicamentos corresponderá exclusivamente:.

- A las farmacias abiertas al público legalmente autorizadas.

- A los servicios de farmacia de hospitales, clínicas, centros de salud y otros servicios de atención sanitaria.

3. 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.

4. Queda expresamente prohibida la venta de productos falsificados, vencidos, no autorizados o introducidos ilegalmente.

## **CAPITULO II DEFINICIONES**

Artículo 5º.- A los efectos de la presente ley se entenderá por:.

Buenas prácticas de estudios clínicos: normas que tienen como propósito garantizar la calidad de la ejecución del estudio clínico de los medicamentos.

Buenas prácticas de fabricación y control: conjunto de normas que regulan los procesos de fabricación y control de calidad de las especialidades farmacéuticas, con el objeto de garantizar su calidad.

Buenas prácticas de laboratorio: conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los datos generados por un laboratorio de Control de Calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados.

Calidad: aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual es determinada por su eficacia, medida en relación a su seguridad de acuerdo a la declaración rotulada o aquella promovida por el fabricante y su conformidad a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características y propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso.

Certificado de registro: documento de numeración correlativa emitido por la autoridad sanitaria nacional, por el cual se autoriza la comercialización de una especialidad farmacéutica.

Combinación de medicamentos a dosis fijas: producto farmacéutico que contiene dos o más principios activos.

Control de calidad: sistema o conjunto específico de actividades planificadas y efectuadas con el objeto de asegurar en forma constante, durante todos sus procesos, la elaboración de lotes de productos conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza, efectividad y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías

Control durante el proceso:.. pruebas, exámenes y mediciones efectuadas durante el curso de fabricación de un producto, incluyendo su empaque, destinados a asegurar que el producto resultante cumple con las especificaciones.

Declaración de Helsinki:.. principios éticos recomendados para guiar la experimentación de medicamentos en humanos, propuestos por la Asociación Médica Mundial en 1964 y revisados en 1975, que reconocen los derechos de los sujetos de experimentación y la primacía de su salud sobre cualquier interés científico y social.

Denominación común internacional:.. nombre común para los medicamentos, recomendado por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr su identificación internacional.

Departamento de control de calidad:.. uno o más laboratorios conformados por conjunto de personas, instalaciones, equipos y procedimientos necesarios para comprobar y vigilar la calidad de los medicamentos.

Dispensación:.. acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado, durante el cual informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento.

Eficacia:.. aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

Embalaje/envase/empaque:.. el utilizado para contener un producto en su presentación definitiva, excluyendo el material de transporte. Este podrá ser primario o secundario según esté o no en contacto directo con la forma farmacéutica.

Ensayos Clínicos:.. toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines:..

a) poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano ;

b) establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada ; y,

c) conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Especialidad farmacéutica:.. todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

Especificaciones:.. documento técnico que define los atributos y variables que deben evaluarse en una materia prima, material, producto o servicio. Describe todas las pruebas y los análisis utilizados para determinarlos y establece los criterios de aceptación o rechazo.

**Estabilidad:**. cualidad de un producto de mantener las especificaciones señaladas y aceptadas en la monografía de una forma farmacéutica, que aseguren identidad, potencia, calidad y pureza inalterables, desde su preparación y durante todo su período de eficacia.

**Estudio de estabilidad:**. conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones preestablecidas y que permitirá pronosticar o establecer su período de eficacia.

**Estupefacientes:**. nombre empleado en la Convención Unica sobre Estupefacientes (Naciones Unidas 1961) y en la legislación de muchos países para referirse a sustancias con alto potencial de dependencia y abuso y que puede aplicarse a sustancias que pertenecen a diferentes categorías farmacológicas.

**Etiqueta o rótulo:**. representación gráfica que reproduce la leyenda que oficialmente aprobada se adhiere o inscribe en el envase del producto.

**Evaluación:**. estudio sistemático de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas de un medicamento, efectuado con el objeto de determinar su calidad, seguridad, eficacia y direcciones del uso al cual se destina en el ser humano.

**Excipiente:**. cualquier materia prima utilizada en la manufactura de los productos a que se refiere la presente ley, excluyendo los principios activos.

**Fabricación:**. todas las operaciones involucradas en la elaboración de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesamiento y empaque, hasta su liberación como producto terminado.

**Farmacopea:**. conjunto de normas sobre principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicamentos o terminados y métodos recomendados a fin de constatar si éstos los cumplen y que han sido publicados y reconocidos por la autoridad sanitaria competente.

**Farmacovigilancia:**. identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

**Forma farmacéutica:**. estado físico en el que se presenta un medicamento para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

**Fórmula magistral:**. medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplir expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas de la profesión farmacéutica, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.

**Garantía de calidad:**. Conjunto general de actividades diseñadas, ejecutadas y contrastadas para proporcionar al ente público o al privado, o al cliente/usuario, la seguridad de que los productos farmacéuticos poseen requisitos de calidad, perfectamente definidos y con un determinado margen de confianza, necesario para el uso a que están destinados.

**Inspecciones:** revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos. Todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria, destinadas a establecer si los establecimientos dedicados a las actividades mencionadas en el Artículo 1º, cumplen con los programas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, que aseguren la calidad e integridad de los medicamentos que producen.

**Laboratorio externo de control de calidad:** establecimiento nacional o internacional autorizado por la autoridad sanitaria nacional para realizar análisis y ensayos relativos a productos sometidos a la presente ley a solicitud de cualquier persona natural o jurídica.

**Límites de variabilidad cuantitativa:** porcentajes máximo y mínimo oficialmente reconocidos de una materia activa declarada en un producto.

**Lote:** cantidad de producto obtenido en un proceso de producción, caracterizado por su homogeneidad.

**Materia prima:** toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un producto, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.

**Medicamento de libre venta:** aquel cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa.

**Medicamento:** toda sustancia, natural o sintética, o combinaciones de ellas, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso pero no promocionadas como tales.

**Medicamentos esenciales:** medicamentos básicos, necesarios para atender la mayoría de las patologías de la población.

**Método analítico:** descripción de una o más técnicas analíticas, en la cual se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.

**Monografía:** descripción técnico-científica de un producto medicamentoso, el cual presenta información sobre su naturaleza química, su actividad farmacológica, indicaciones para su uso adecuado, utilidad terapéutica y régimen de dosificación. Puede ser parte de una Farmacopea.

**Nombre genérico:** denominación de un principio activo o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptadas por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la Denominación Común Internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

**Perfil de morbi/mortalidad:** resultado de estudios basados en observaciones de los efectos terapéuticos o adversos de los medicamentos en una población de pacientes o en determinados subgrupos, que se inician una vez que exista evidencia incontrovertible de la eficacia del medicamento.

**Potencia:** actividad terapéutica de un producto farmacéutico para producir un efecto dado, verificada por ensayos de laboratorio apropiados o por datos clínicos controlados, obtenidos a partir de la administración del producto en las condiciones de empleo prescritas, recomendadas y aprobadas.

**Principio activo:** toda sustancia o mezcla de sustancias, de origen natural o sintético, de efecto farmacológico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo, la adquieren.

**Procedimiento de fabricación:** instrumento con instrucciones actualizadas, numeradas en secuencia lógica y continua de todas las operaciones a desarrollarse por los departamentos de producción y de control de calidad, las que serán elaboradas, firmadas y fechadas por los profesionales responsables para certificar que los productos tengan la uniformidad y calidad exigidas por los textos oficiales o calificados.

**Producto cosmético:** cualquier preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las propiedades físico-químicas normales de la piel y sus anexos.

**Producto domisanitario:** toda sustancia destinada a ser aplicada en el ambiente de edificios, jardines privados y vehículos de transporte, con el objeto de combatir organismos capaces de producir daño en el hombre.

**Producto elaborado a granel:** el que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva o que estando en su envase primario, no ha sido aún repartido en los envases definitivos para su distribución y comercialización.

**Producto homeopático:** sustancia que se administra en dosis mínima al paciente y que de ser aplicada en mayor cantidad a una persona sana, le causaría la afección que se pretende curar.

**Producto organoterápico:** sustancia extraída de determinados órganos y tejidos de otros organismos y que se introduce al organismo enfermo con fines de curación.

**Producto semielaborado:** el que se encuentra en fases intermedias de fabricación, que antecede a la forma definitiva.

**Producto terminado:** el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

**Productos elaborados por biotecnología:** los obtenidos mediante técnicas que permiten obtener moléculas recombinantes a través de experimentos de ingeniería genética.

**Promoción:** conjunto de procedimientos comunicacionales, dirigidos a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, según sea el caso, con la finalidad de dar a conocer e informar sobre los productos a que se refiere la presente ley.

**Prospecto:** información impresa que se adjunta al medicamento en forma separada, y que deberá brindar detalles sobre su composición cualicuantitativa, identificación,

indicaciones, reacciones adversas, contraindicaciones e interacciones. Se considera parte de la rotulación.

Psicotrópicos:.. sustancia que actúa sobre las funciones psíquicas, productos naturales o sintéticos que originan modificación en el estado psíquico y en la conducta.

Publicidad:.. conjunto de procedimientos empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirectamente al público, a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos a que se refiere la presente ley.

Pureza:.. grado en el cual otra entidad química o biológica está presente en una sustancia, o en que un medicamento está libre de contaminantes potencialmente dañinos, incluyendo otros principios activos, productos de degradación o subproductos de síntesis, bacterias y otros microorganismos.

Radiofármaco:.. sustancia que contenga uno o más isótopos radioactivos utilizados con fines de diagnóstico o terapéuticos.

Recuperación de un lote del mercado:.. procedimiento voluntario o por exigencia de la autoridad sanitaria, mediante el cual un lote de fabricación se retira del mercado a diversos niveles de la distribución, según la importancia del defecto del producto.

Registro sanitario:.. procedimiento por el cual la autoridad sanitaria nacional concede la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado por un proceso de evaluación.

Seguridad/inocuidad:.. característica de un medicamento de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables.

Sistema de control de calidad:.. conjunto de programas, actividades y tareas destinadas a asegurar que el trabajo analítico se efectúa cumpliendo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y que los resultados que se obtienen son de calidad, integridad y confiabilidad.

Uso racional del medicamento:.. el que implica receta del medicamento apropiado, eficaz, de calidad e inocuidad aceptadas, del que se pueda disponer oportunamente y a un precio accesible, que se despache en las condiciones debidas, que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescritos.

Vigilancia sanitaria:.. recolección e interpretación de datos obtenidos a través de programas de monitorización y de cualquier otra fuente, los cuales sirven para detectar y evaluar cambios en la situación sanitaria de una o más poblaciones.

## **TITULO II DE LOS MEDICAMENTOS CAPITULO I**

### **EVALUACION, AUTORIZACION Y REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS**

Artículo 6º.- 1. La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la

autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria.

2. Los medicamentos de uso personal que ingresen al país transportados por sus usuarios o terceros autorizados, en cantidades estrictamente necesarias y razonables, estarán exentos del trámite de autorización previa.

3. Las donaciones de medicamentos efectuadas con fines benéficos o de acción social y de medicamentos requeridos en casos de catástrofe, emergencias o necesidades excepcionales para la salud pública, calificadas así por la autoridad competente, no requerirán trámite de evaluación y registro, pero deberán ser previamente autorizadas por la autoridad sanitaria nacional y comunicadas a las Asociaciones de fabricantes y representantes de medicamentos.

Artículo 7º.- Toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6º.

Artículo 8º.- 1. Los estudios, datos e informaciones que se presenten con la solicitud de autorización para la fabricación de una especialidad farmacéutica, deben haber sido elaborados y avalados con su firma por expertos, con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.

2. Los estudios y análisis de las especialidades farmacéuticas se ajustarán a las buenas prácticas de laboratorio y clínica establecidas.

3. Los embalajes, envases y etiquetados de las especialidades farmacéuticas garantizarán su pronta e inequívoca identificación, su perfecta conservación y preverán de forma razonable posibles accidentes.

4. Se otorgará autorización sanitaria a una especialidad farmacéutica si se satisfacen las siguientes condiciones:

a) de seguridad: cuando en condiciones normales de utilización no provoca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados con el beneficio que produce ;

b) de eficacia: en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece ;

c) de calidad y pureza: cuando cumple con los requisitos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que se establezcan ;

d) de garantía de calidad: cuando el fabricante cuente con los medios materiales, los recursos humanos, la organización y la capacidad operativa suficiente para su correcta manufactura. Esto implica poseer:

d.1) procedimientos de fabricación reproducibles, que aseguren la uniformidad de la composición cualitativa y cuantitativa entre diferentes lotes, y en cada unidad de producto terminado de un mismo lote. Estos procedimientos estarán por escrito y



deberán ajustarse a las buenas prácticas de fabricación y control establecidas por la reglamentación de esta ley ;

d.2) procedimientos definidos de análisis químico, físicoquímico, biológico o microbiológico, según corresponda, que permitan establecer la exactitud de la composición y la uniformidad de la preparación, con conocimiento de los límites permisibles de variabilidad cuantitativa establecidos para cada especialidad farmacéutica ;

d.3) procedimientos para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de la especialidad farmacéutica, avalados por los ensayos de laboratorio que correspondan ;

d.4) documentación que demuestre fehacientemente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control establecidas por la reglamentación de esta ley ; y,

e) de información: cuando esté correctamente identificada y acompañada de la información precisa.

5. En el caso de especialidades farmacéuticas que sean combinaciones de medicamentos a dosis fijas, se exigirá una justificación y prueba de ventajas que esta especialidad ofrece en relación al uso de cada uno de los medicamentos por separado.

Artículo 9º.- 1. La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada.

2. Para los controles a los que se refiere este artículo, las monografías contenidas en los códigos o farmacopeas reconocidas como oficiales, que la autoridad sanitaria nacional determine, constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.

3. De no existir referencias en los códigos o farmacopeas reconocidas como oficiales, se podrá recurrir a trabajos o publicaciones científicas que sobre el particular efectúen organismos de reconocido prestigio.

4. Cuando se trate de desarrollos propios del laboratorio peticionante del registro, las especificaciones deberán ser acordadas entre éste y la autoridad sanitaria nacional.

Artículo 10.- 1. Una especialidad farmacéutica podrá denominarse con un nombre de fantasía o marca comercial o en su defecto por su denominación genérica unida a una marca o al nombre del titular de la autorización, fabricante o representante.

2. No podrán registrarse como marcas para distinguir especialidades farmacéuticas, los nombres genéricos de los principios activos.

3. La denominación de la especialidad farmacéutica, cuando sea una marca comercial o nombre de fantasía, no podrá confundirse con una denominación genérica ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad.

4. En los embalajes, envases, prospectos y etiquetas, así como en la publicidad de una especialidad farmacéutica que contiene sólo un principio activo deberá figurar necesariamente junto a la marca comercial o nombre de fantasía, en caracteres claramente legibles y en la misma proporción, el nombre genérico.

Artículo 11.- 1. El titular del registro sanitario de la especialidad farmacéutica proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán en español, sin perjuicio de que se incluyan también otros idiomas.

2. La autoridad sanitaria nacional reglamentará la información mínima que deberá constar en los textos de embalaje, envases, prospectos y etiquetas, que permita la utilización correcta del medicamento.

3. Los textos a los que se refiere este artículo forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas. Cualquier modificación a los mismos requerirá también de autorización previa.

Artículo 12.- 1. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará de acuerdo con lo preceptuado en esta ley y el decreto correspondiente, el procedimiento de evaluación, concesión o denegación de la autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, incorporando los requisitos, trámites y plazos no contemplados expresamente en la presente ley, adecuándose, cuando se considere necesario, a los acuerdos y convenios internacionales debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay.

2. En el procedimiento de evaluación, la autoridad sanitaria nacional podrá requerir el asesoramiento de especialistas calificados, científicos y/o profesionales y para tal fin establecerá un comité técnico permanente cuyas funciones reglamentará.

3. Como parte del proceso de autorización, la autoridad sanitaria nacional podrá someter la especialidad farmacéutica, sus materias primas, productos semielaborados y otros componentes a los análisis químicos, físicos, biológicos y microbiológicos que considere necesarios, pudiendo para ello recurrir a sus propios laboratorios analíticos o a otros laboratorios previamente autorizados de reconocida solvencia con los que haya celebrado acuerdos para este fin, pudiendo ser de carácter internacional, oficial o privado. Estos laboratorios dictaminarán si la especialidad cumple con las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan. Para la autorización, registro e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente, junto con los otros recaudos, un documento emitido por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos. Dicho documento deberá estar debidamente legalizado.

4. El expediente, en su conjunto, se someterá al dictamen de la autoridad sanitaria nacional, ante la cual podrá comparecer el solicitante de la autorización en defensa de su solicitud.

Artículo 13.- La autorización de una especialidad farmacéutica podrá ser denegada por alguna de las siguientes causas:

- a) cuando de su estudio se deduzca que, en condiciones normales de empleo, pueda resultar nociva o no segura ;
- b) cuando carezca de eficacia terapéutica ;
- c) cuando su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante ;
- d) cuando no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada ;
- e) cuando su composición no resulte suficientemente estable en las condiciones normales de uso ;
- f) cuando la solicitud no se presente en la forma reglamentaria o los datos e informaciones de la documentación agregada a la solicitud no se ajusten a lo requerido por la ley y su reglamentación en tiempo y forma ;
- g) cuando los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación, no sean los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza ; y,
- h) cuando los estudios que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos o insuficientes para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.

Artículo 14.- La autorización o certificado de registro de las especialidades farmacéuticas será de cinco años y podrá renovarse de acuerdo con lo que determine la reglamentación, si no existen razones sanitarias en contra. Para tal fin, el titular deberá presentar la petición correspondiente, previa actualización, si corresponde, de la documentación técnica.

La comprobación fehaciente por parte de la autoridad sanitaria nacional de la no comercialización de una especialidad farmacéutica, durante el tiempo que determine la reglamentación, podrá motivar la extinción de la autorización, previo expediente, con audiencia y defensa del interesado.

Artículo 15.- 1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la autoridad sanitaria nacional en los siguientes casos:

- a) cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de empleo;
- b) cuando la especialidad farmacéutica resulte no ser terapéuticamente eficaz;
- c) cuando la especialidad farmacéutica no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando no se cumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad a las que se refiere el Artículo 7º;
- d) cuando el laboratorio fabricante no cumpla las buenas prácticas de fabricación y control;

- e) cuando se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o falsos;
- f) cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de los consumidores;
- g) cuando, previo apercibimiento, se sigan incumpliendo las reglas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información; y,
- h) cuando los organismos internacionales de salud, Organización Mundial de la Salud u Organización Panamericana de la Salud así lo recomienden, y esa recomendación se acepte por la autoridad sanitaria nacional.

2. La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá, por razones sanitarias y, cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso.

3. Las medidas previstas en este artículo se acordarán previa instrucción de expediente, en el que constarán las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la autoridad sanitaria nacional, con audiencia y defensa del interesado.

Artículo 16.- Las autorizaciones de especialidades farmacéuticas y sus suspensiones,

revocaciones y cancelaciones serán publicadas en el Boletín Informativo Oficial, actualizado periódicamente, para conocimiento de los profesionales y del público.

Artículo 17.- En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados en el ámbito nacional o internacional, de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y consten en la literatura científica, la autoridad sanitaria nacional podrá exigir una documentación abreviada que exima del cumplimiento de algunos requisitos aplicables a la generalidad. En ese caso, también podrá establecerse un procedimiento simplificado para el trámite de autorización.

Artículo 18.- 1. Como norma general, los medicamentos sólo serán dispensados con receta. La autoridad sanitaria nacional establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas.

2. La autoridad sanitaria nacional establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes, sicotrópicos y otros que por su naturaleza lo requieran.

3. La autoridad sanitaria nacional podrá autorizar especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción médica para ser dispensadas, preservando los criterios básicos de uso racional de los medicamentos.

Artículo 19.- El contenido de los expedientes de autorización o certificado de registro de las especialidades farmacéuticas será confidencial y su divulgación estará prohibida, a excepción de la información mínima requerida para el registro de productos similares.

Artículo 20.- Los acuerdos de fabricación y análisis por terceros se formalizarán por contrato escrito, y su aprobación por la autoridad sanitaria nacional formará parte de la autorización y registro de la especialidad farmacéutica.

Artículo 21.- El titular de la autorización o certificado de registro de una especialidad farmacéutica deberá mantener actualizado el expediente aportado para la obtención de la misma, incorporando los datos, modificaciones tecnológicas e informes que devengan de los avances de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control.

## **CAPITULO II**

### **REQUISITOS SANITARIOS DE LOS DEMAS MEDICAMENTOS**

Artículo 22.- Fórmulas magistrales.

1. Las fórmulas magistrales se preparan en las oficinas de farmacias y servicios farmacéuticos legalmente establecidos.

2. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información necesaria para su identificación, conservación y utilización. En ningún caso serán denominados con marcas comerciales o nombres de fantasía.

3. La autoridad sanitaria nacional reglamentará la preparación, prescripción, uso y comercialización de las fórmulas magistrales.

Artículo 23.- Autorización de productos en fase de investigación clínica.

1. No podrá aplicarse a las personas ningún producto en fase de investigación clínica sin una resolución previa de la autoridad sanitaria nacional que lo califique como tal y lo autorice.

2. La autorización sólo se otorgará cuando se hayan realizado pruebas pre-clínicas que indiquen seguridad y aptitud para ser aplicado a seres humanos.

3. Excepcionalmente la autoridad sanitaria nacional podrá conceder autorización para la aplicación de estos productos a pacientes no incluidos en ensayos clínicos a solicitud del médico tratante, bajo exclusiva responsabilidad del mismo y con expreso consentimiento del paciente.

4. La autoridad sanitaria nacional reglamentará las condiciones para la autorización de productos en fase de investigación clínica.

Artículo 24.- Medicamentos Especiales.

1. La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios.

2. A los efectos de la presente Ley, se consideran medicamentos especiales:

- las vacunas y demás medicamentos biológicos.

- los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos.
- los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.
- los medicamentos derivados de plantas medicinales.
- los radiofármacos.
- los productos homeopáticos.
- los preparados para nutrición parenteral.
- los productos organoterápicos.
- las formas farmacéuticas de administración por vías no convencionales.
- productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética.
- otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional.

### **CAPITULO III**

#### **DE LA PROMOCION Y PUBLICIDAD**

Artículo 25.- 1. La autoridad sanitaria nacional determinará los criterios sobre promoción y publicidad de las especialidades farmacéuticas, para lo cual dictará el reglamento correspondiente.

2. La autoridad sanitaria nacional determinará las especialidades farmacéuticas que podrán ser objeto de publicidad dirigida directamente al público, cuando éstas, por lo menos:

- no requieran prescripción médica según lo determine la autoridad sanitaria nacional.
- se destinen al alivio o tratamiento de síntomas menores.
- tengan amplio margen de seguridad.

3. Los mensajes publicitarios deberán ajustarse a las condiciones y exigencias con las cuales la especialidad fue registrada.

4. Los mensajes publicitarios no deberán inducir a la automedicación, abuso o uso indiscriminado del medicamento, ni incluir expresiones que proporcionen garantías de curación o virtudes especiales del medicamento.

5. Los embalajes, envases, rótulos y prospectos de especialidades farmacéuticas que no requieren prescripción médica deben contener las advertencias necesarias que permitan su uso adecuado.

6. Quedan prohibidos las primas, obsequios y otros métodos similares para la promoción y venta al público de las especialidades farmacéuticas.

7. La información y promoción de las especialidades farmacéuticas dirigidas a los profesionales de la salud deberán estar de acuerdo con las condiciones y exigencias con las que fueron registradas.

Esta información será de carácter científico, actualizada y objetiva, y contendrá contraindicaciones e interacciones, y se distribuirá exclusivamente a profesionales sanitarios.

8. Los profesionales de la salud solamente pueden recibir premios, viajes de estudio, participación en congresos y similares, subvencionados por personas relacionadas con la comercialización de medicamentos, cuando se aplican exclusivamente a actividades de índole científica.

9. La autoridad sanitaria nacional podrá por razones de salud pública o para la protección del consumidor, limitar, condicionar o prohibir la publicidad y promoción de medicamentos.

10. Queda prohibida en todo el territorio de la República la publicidad y promoción de

medicamentos no registrados o de los comercializados ilegalmente. Los medios masivos de comunicación no podrán realizar publicidad de ningún tipo de medicamentos sin la previa verificación de que se realizó su registro sanitario. No se podrá hacer publicidad de medicamentos de "ventas bajo receta" salvo los avisos de existencia en plaza de los mismos, siempre que la falta de medicamento fuera mayor de treinta días.

11. Queda prohibido a los profesionales de la salud recibir retribución o recompensa alguna por la prescripción de una especialidad médica.

#### **CAPITULO IV DE LAS INSPECCIONES**

Artículo 26.- 1. Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley. Para tal fin, reglamentará las buenas prácticas de fabricación y control de uso obligatorio que correspondan para las empresas reguladas por esta ley.

2. La autoridad sanitaria nacional contará con un cuerpo de inspectores con formación, conocimientos, destrezas, cualidades personales y específicas que los tornen idóneos para el cargo.

3. Las inspecciones podrán realizarse en los siguientes casos:

a) cuando sea necesario otorgar autorización de funcionamiento a establecimientos que se dediquen a cualquiera de las actividades reguladas por la presente ley; y,

b) cuando la autoridad sanitaria nacional lo considere necesario.

4. El personal al servicio de la autoridad sanitaria nacional que desarrolle las funciones de inspección, en ejercicio de sus funciones y previa acreditación de su identidad, estará autorizado para:

a) controlar e inspeccionar cualquiera de los establecimientos sujetos a esta ley. Si se tuviera información cierta de alguna grave anomalía en dichos

establecimientos se podrá recurrir al allanamiento, mediando orden judicial e incluso recurriendo al auxilio de la fuerza pública si fuere necesario;

b) realizar las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta ley y de las normas que surjan de su reglamentación; y,

c) realizar las actuaciones necesarias de acuerdo al procedimiento establecido en el reglamento correspondiente.

## **CAPITULO V DE LOS ANALISIS LABORATORIALES**

Artículo 27.- 1. La autoridad sanitaria nacional contará con uno o más laboratorios analíticos propios para realizar los análisis que se requieran, según lo establecido en el Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria, sin perjuicio de que pueda derivar determinadas actividades propias de control de calidad en laboratorios autorizados, nacionales, extranjeros o de la OMS y OPS, con los que haya celebrado acuerdos para este fin, o en casos específicos para algunas determinaciones que por su naturaleza, no estén en condiciones de efectuar por sí mismo.

2. Los laboratorios a los que hace referencia el ítem anterior, deberán cumplir con las buenas prácticas de laboratorio que se reglamenten.

Artículo 28.- La autoridad sanitaria nacional realizará controles periódicos de calidad de las especialidades farmacéuticas existentes en el mercado, de las materias primas y productos semielaborados, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta, a efectos de verificar si se mantienen las condiciones establecidas en la autorización y registro de las mismas.

Artículo 29.- Los análisis a los que hace referencia el ítem anterior se basarán en las especificaciones establecidas en la monografía aceptada al otorgarse el registro sanitario o en sus modificaciones.



## **CAPITULO VI DE LOS ENSAYOS CLINICOS**

Artículo 30.- 1. Todos los ensayos clínicos deberán ser previamente autorizados por la autoridad sanitaria nacional en condiciones que se reglamenten en concordancia con las buenas prácticas clínicas.

2. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos

fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, según la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

3. La autoridad sanitaria nacional podrá limitar la realización de ensayos clínicos complejos a hospitales o centros de investigación determinados.

4. La autoridad sanitaria nacional está facultada para ordenar la interrupción cautelar de un ensayo clínico cuando no se cumpla alguna de las condiciones establecidas en el presente artículo.

## **CAPITULO VII DE LAS EMPRESAS**

Artículo 31.- De las autorizaciones.

1. A los efectos de la presente ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a alguna o algunas de las actividades señaladas en el Artículo 1º, deberán estar autorizadas previamente por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

2. La autoridad sanitaria nacional creará un registro específico para las autorizaciones. En este registro constará la autorización inicial, así como cualquier transferencia, modificación o extinción.

3. Previo a la autorización, la autoridad sanitaria nacional realizará las inspecciones pertinentes.

4. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a algunas de las actividades señaladas en el Artículo 1º, contarán con las condiciones necesarias para su funcionamiento adecuado, de acuerdo con la actividad propia que desarrollen, referidos a locales, equipo técnico y de control que la autoridad sanitaria nacional reglamente.

5. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a alguna o algunas de las actividades señaladas en el Artículo 1º, deberán solicitar a la autoridad sanitaria nacional la autorización para efectuar modificaciones en sus instalaciones que alteren, fundamentalmente, las condiciones de la autorización inicial.

6. La autoridad sanitaria nacional podrá revocar la autorización cuando no se cumplan las obligaciones establecidas en este capítulo, previo sumario con audiencia y defensa del interesado.

7. Las autorizaciones, las modificaciones y su extinción serán publicadas por la autoridad sanitaria nacional en el Boletín Oficial para su público conocimiento.

Artículo 32.- De la garantía y el control de la calidad.

1. Corresponde a quien ostente la titularidad del Registro Sanitario dentro del territorio nacional, sea éste el fabricante o el representante legal del fabricante, la responsabilidad de garantizar la calidad del producto que fabrica, fracciona, importa, distribuye o comercializa. A tal efecto, el fabricante local instrumentará un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y del producto terminado, en lo que le fuera pertinente. Si se trata de productos farmacéuticos importados, el representante del fabricante deberá presentar una constancia emitida por la autoridad sanitaria del país exportador que acredite que el fabricante posee, cuanto menos, el mismo sistema de control de calidad exigido para su elaboración en el Paraguay.

2. El sistema de control de calidad podrá desarrollarse en su totalidad o parcialmente a través de un departamento de control de calidad propio o en laboratorios externos autorizados, en el caso de determinaciones que por su complejidad o naturaleza, no esté en condiciones de efectuar por sí mismo. Los laboratorios mencionados anteriormente deberán cumplir las buenas prácticas de laboratorio que se reglamenten.

3. Los acuerdos con laboratorios externos autorizados deberán ser formalizados mediante contrato escrito y haber sido declarados en la documentación para la obtención del registro sanitario.

Artículo 33.- Del Director Técnico y del Regente.

1. Los fabricantes, fraccionadores, representantes, importadores, distribuidores, farmacias, laboratorios de control de calidad de medicamentos y fabricantes de cosméticos, deberán contar con un director técnico y/o regente responsable.

2. El director técnico y/o regente deberá tener título universitario de químico farmacéutico, doctor en farmacia o farmacéutico, legalmente habilitado e inscripto en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

3. El director técnico de un establecimiento fabricante garantizará que cada lote sea fabricado, controlado y conservado según los términos de la autorización o certificado de registro de la especialidad correspondiente, formalizando su garantía mediante los documentos y registros adecuados, que deberá tener permanentemente actualizados y a disposición de los inspectores acreditados, por lo menos hasta dos años después de la fecha de vencimiento del producto.

4. El director técnico y/o regente de un establecimiento titular de un certificado de registro sanitario es el responsable de asegurar la recuperación oportuna y expedita de un lote de producto correspondiente a dicho certificado, cuando causas justificadas lo hagan necesario o la autoridad sanitaria nacional lo determine.

5. Cuando el director técnico y/o regente incumpla sus obligaciones será sometido por la autoridad sanitaria nacional al correspondiente sumario, pudiendo ser suspendido en sus funciones en casos graves, sin perjuicio de las demás responsabilidades exigibles.

6. La responsabilidad del director técnico y/o regente no excluye la que corresponda a la empresa y/o a sus directivos.

Artículo 34.- De la responsabilidad empresarial.

1. Los responsables de las empresas cuyas actividades están reguladas por la presente ley serán:

- a) en el caso de empresas unipersonales, el propietario;
- b) en el caso de las sociedades de responsabilidad limitada, el gerente; y,
- c) en el caso de sociedades anónimas, el presidente del directorio.

2. Cualquiera de los responsables mencionados en el apartado 1 podrá nombrar apoderados a fin de su representación legal.

3. Las empresas, sus responsables y el director técnico y/o regente podrán ser sometidos a expediente sancionador por incumplimiento de la presente ley y/o sus reglamentos, sin perjuicio de las demás responsabilidades exigibles.

4. La responsabilidad de la empresa o de sus directivos no excluye, cuando corresponda, la responsabilidad del director técnico o del regente.

### **CAPITULO VIII**

#### **DE LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES**

Artículo 35.- 1. La autoridad sanitaria nacional emitirá un listado de medicamentos esenciales que atienda la mayoría de las patologías de la población, y lo mantendrá actualizado, de acuerdo con los adelantos de la ciencia y los cambios en el perfil de morbi/mortalidad.

2. La autoridad sanitaria nacional publicará en el Boletín Oficial este listado de medicamentos y lo distribuirá a los profesionales de la salud.

3. La autoridad sanitaria nacional tomará las providencias necesarias para facilitar, a través de sus estructuras, el acceso de la población a los productos del listado de medicamentos esenciales.

### **CAPITULO IX**

#### **DE LA FARMACOVIGILANCIA**

Artículo 36.- 1. Los profesionales del área de la salud tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquellos designen, los efectos inesperados, tóxicos o reacciones adversas que pudieran haber sido causados por medicamentos.

2. Los fabricantes y representantes, titulares de registro sanitarios de medicamentos también están obligados a declarar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, importan o comercializan.

3. La autoridad sanitaria nacional reglamentará, implementará y coordinará un sistema nacional de farmacovigilancia a través de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia constituida con representantes de las administraciones sanitarias y expertos calificados designados por aquélla.
4. La autoridad sanitaria nacional evaluará la información recibida y la integrará a los programas internacionales de farmacovigilancia cuando corresponda.
5. En el sistema de farmacovigilancia estarán obligados a colaborar todos los profesionales de la salud.
6. Los datos obtenidos de los sistemas de farmacovigilancia no tendrán carácter global y definitorio en tanto no sean fehacientemente evaluados por la autoridad sanitaria nacional.
7. La autoridad sanitaria nacional implementará un Centro Nacional de Información del Medicamento para facilitar la información actualizada sobre medicamentos a todos los sectores involucrados en la presente ley.

## **CAPITULO X**

### **DEL COMERCIO EXTERIOR**

- Artículo 37.- 1. Ninguna especialidad farmacéutica podrá ser exportada por el fabricante o importada por el representante o por quienes éstos lo permitan, si no está debidamente registrada, salvo expresa autorización de la autoridad sanitaria del país exportador o importador, en su caso.
2. Las exportaciones de medicamentos y/o especialidades farmacéuticas serán notificadas por el exportador a la autoridad sanitaria nacional en los plazos y términos que reglamentariamente se determinen.
  3. Las exportaciones o importaciones de medicamentos o especialidades farmacéuticas podrán realizarse en forma de producto terminado, o bien a granel.
  4. Ningún despacho aduanero de productos medicinales podrá tramitarse sin la previa intervención de la autoridad sanitaria nacional, la que certificará si los productos importados han sido debidamente registrados por el representante en nuestro país. El incumplimiento de alguna de estas exigencias será sancionado con el decomiso de los medicamentos.

## **CAPITULO XI DE LOS PRECIOS**

Artículo 38.- 1. La autoridad sanitaria nacional creará una comisión interinstitucional, conformada por representantes del sector público y privado involucrados en las actividades descritas en el Artículo 1º de la presente ley, cuyo funcionamiento reglamentará.

2. Esta comisión tendrá facultades, cuando se considere necesario, para intervenir en el control de los precios de los medicamentos, estableciendo para ello los mecanismos que considere más adecuados. Los precios serán fijados a través de coeficientes diferenciados según correspondan a productos fabricados localmente, importados a granel o terminados. Los mismos serán uniformes en toda la República.

## **TITULO III DE LOS COSMETICOS**

Artículo 39.- La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como cosméticos 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.

## **TITULO IV DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS**

Artículo 40.- 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 importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente.

## **TITULO V DE LOS ARANCELES**

Artículo 41.- La autoridad sanitaria nacional determinará las actividades de su competencia que requieran el pago de aranceles, y reglamentará la metodología para su fijación y actualización.

## **TITULO VI DEL REGIMEN SANCIONADOR**

Artículo 42.- Medidas cautelares.

1. Cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la autoridad sanitaria nacional podrá adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta ley:

a) la puesta en cuarentena, la retirada del mercado o la prohibición de utilización de los productos mencionados en el Artículo 1º, así como la suspensión de actividades, publicidad o la clausura provisional de establecimientos sujetos a esta ley; y,

b) la suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de productos en fase de investigación clínica.

2. La duración de las medidas a las que se refiere el apartado anterior no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que las justificó.

3. Las medidas cautelares se darán a conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso.

Artículo 43.- Infracciones y sanciones.

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves o muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción, si son reincidentes o reiterantes, y las causas atenuantes y agravantes.

2. Las infracciones serán sancionadas aplicando la siguiente graduación:

2.1. Amonestación.

2.2. Multa.

2.3. Decomiso.

2.4. Suspensión.

2.5. Clausura temporal (total o parcial).

2.6. Clausura definitiva (total o parcial).

2.7. Cancelación de registro sanitario.

3. El Poder Ejecutivo en la reglamentación de la ley calificará las infracciones y establecerá las sanciones que le correspondan.

4. Las multas no excederán el equivalente a mil jornales mínimos.

Artículo 44.- En cualquiera de las situaciones contempladas en este Título se abrirá el

correspondiente sumario con la participación del afectado, sin perjuicio de otras acciones legales que correspondan. En toda otra situación no contemplada en este Título, será de aplicación lo establecido en el Libro 7 del Código Sanitario Nacional, Ley Nº 836 del 15 de diciembre de 1980.

## **TITULO VII**

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

Artículo 45.- Reglamentación de la ley.

1. La reglamentación de la presente ley la hará el Poder Ejecutivo, teniendo en cuenta las normas derivadas de los convenios internacionales vigentes.

2. En dichas reglamentaciones se establecerán plazos prudenciales y razonables para su entrada en vigencia.

Artículo 46.- Autorización de Funcionamiento.

1. Las empresas actualmente en actividad deberán renovar su autorización de funcionamiento de acuerdo con las normas de la presente ley, en un plazo de cinco años, contados a partir de la promulgación y publicación de la misma.

2. Las empresas que lo soliciten podrán hacer efectiva la renovación de su autorización de funcionamiento, adecuándose a las normas de la presente ley y sus reglamentaciones, antes del plazo estipulado en el párrafo anterior.

Artículo 47.- Registro sanitario: Los registros sanitarios vigentes o en trámite, a la fecha de promulgación de la presente ley y de las reglamentaciones correspondientes, deberán adecuarse a las disposiciones de esta ley en un período máximo de cinco años, a partir de la fecha de la última autorización o registro otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 48.- Derógase toda disposición contraria a las de esta ley.

Artículo 49º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobada por la Honorable Cámara de Senadores el veintinueve de mayo del año un mil novecientos noventa y siete y por la Honorable Cámara de Diputados, sancionándose la Ley, el veintiún de agosto del año un mil novecientos noventa y siete.