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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

e) El producto no contiene filtros solares con la función de protección de la piel contra los efectos dañinos de los rayos solares. Quedan exceptuados aquellos productos en los cuales la presencia de dicha sustancia en la formulación no altere la finalidad primaria del producto, lo que permite categorizarlo como de Grado 1.

f) El producto no contiene sustancias prohibidas, ni retiradas del mercado por la Autoridad Sanitaria.

N° _____

g) El producto no contiene indicaciones o menciones terapéuticas como hematomas, heridas, dolores, hinchazones, calambres, varices, o inducir a error, engaño o confusión en cuanto a su procedencia/naturaleza, origen, composición, finalidad de uso o seguridad.

h) La información contenida en los Anexos, Formularios y los documentos presentados son fidedignos.

i) El producto solo será comercializado una vez que en el envase o en el empaque figuren con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, los requisitos establecidos en el presente Decreto.

CAPÍTULO IV
REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMÉTICOS Y PERFUMES GRADO 2

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTOS DE GRADO 2

Art.18.- *Establécese la lista indicativa de tipos de productos de Grado 2*

01.- Agua oxigenada 10 a 40 volúmenes (incluidas las cremosas, excepto los productos de uso medicinal).
02.- Antitranspirante axilar.
03.- Antitranspirante pédico.
04.- Activador/Acelerador de bronceado.

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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

05.- Lápiz labial y brillo labial infantil.
06.- Bloqueador/Pantalla Solar.
07.- Blush/Rubor infantil.
08.- Bronceador.
09.- Bronceador simulatorio.
10.- Bloqueador de piel.
11.- Blanqueador para las uñas químico.
12.- Blanqueador para los cabellos y pelos del cuerpo.
13.- Colonia infantil.
14.- Acondicionador anticaspa/anticaída.
15.- Acondicionador infantil.
16.- Dentífrico anticaries.
17.- Dentífrico antiplaca.
18.- Dentífrico antisarro.
19.- Dentífrico blanqueador/blanqueador dental químico.
20.- Dentífrico para dientes sensibles.
21.- Dentífrico infantil.
22.- Depilatorio químico.
23.- Decolorante capilar.
24.- Desodorante antitranspirante axilar.
25.- Desodorante antitranspirante pédico.
26.- Desodorante de uso íntimo.
27.- Enjuague bucal antiplaca.
28.- Enjuague bucal antiséptico.
29.- Enjuague bucal infantil.
30.- Enjuague capital anticaspa/anticaída.
31.- Enjuague capilar infantil.
32.- Enjuague capilar colorante/matizador.
33.- Exfoliante «peeling» químico.
34.- Esmalte para uñas infantil.
35.- Fijador de cabello infantil.
36.- Toallas humedecidas para higiene infantil.

N°_____

Cexter/2020/595

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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

37.- Maquillaje con fotoprotector.
38.- Producto de limpieza/higiene infantil.
39.- Producto para alisar o teñir los cabellos.
40.- Producto para el área de ojos (excepto los de maquillaje o los de acción humectante o desmaquillante)
41.- Producto para evitar comerse las uñas.
42.- Producto para ondular los cabellos.
43.- Producto para piel acnéica.
44.- Producto para las arrugas.
45.- Producto protector de la piel infantil.
46.- Producto labial con fotoprotector.
47.- Protector solar.
48.- Protector solar infantil.
49.- Removedor de cutícula.
50.- Removedor de mancha de nicotina químico.
51.- Repelente de insectos.
52.- Jabón antiséptico.
53.- Jabón infantil.
54.- Jabón de uso íntimo.
55.- Talco/fécula infantil.
56.- Talco/polvo antiséptico.
57.- Tintura capilar temporaria/progresiva/permanente.
58.- Tónico/loción capilar.
59.- Champú anticaspa/anticaída.
60.- Champú colorante.
61.- Champú acondicionador anticaspa/anticaída.
62.- Champú acondicionador infantil.
63.- Champú infantil.

N°_____

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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

-19-

REQUISITOS

Art.19.- *Para la obtención del Registro Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2, las empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras, representantes o importadoras deberán presentar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria los siguientes recaudos:*

1. *Solicitud de Registro Sanitario suscripta por el Director Técnico y el Representante Legal de la Empresa solicitante.*
2. *Datos del producto, incluidos el nombre comercial, denominación genérica, presentación, variedad y grado.*
3. *Datos de la empresa solicitante, importadora, fabricante, fabricantes alternativos, si correspondiere, distribuidor y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes.*
4. *Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, folletos, ilustración del envase primario y secundario de las presentaciones y diseños diferentes.*
5. *Fórmula cualitativa-cuantitativa del producto, firmada por el Director Técnico responsable de la empresa fabricante o titular del producto para productos importados y nacionales. No se aceptarán rangos.*
6. *Certificado de Análisis del Control de Calidad del producto terminado, con resultados, emitido por la empresa fabricante o por el titular del producto, según corresponda.*
7. *Fotocopia del documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de la empresa fabricante, o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.*
8. *Fotocopia del documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución del responsable del almacenamiento vigente.*
9. *Fotocopia del Poder de Representación o Carta de Autorización otorgado por el titular del producto o fabricante o representante debidamente autorizado, a la empresa solicitante.*

N°_____

Cexter/2020/595

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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

10. *Para productos importados, fotocopia autenticada por Escribano Público del Certificado de Libre Venta o documento equivalente, sólo para productos fabricados en países extrazona, exceptuando las tercerizaciones Mercosur.*
11. *En caso de tercerización de parte o de todo el proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y distribución, se presentará el contrato o declaración de tercerización o su equivalente, con certificación de firma por Escribano Público, y para documentos extranjeros, legalizados y consularizados o apostillados.*
12. *Formulario de declaración jurada conforme a lo establecido en el presente Decreto.*
13. *Comprobante de pago del arancel correspondiente.*
14. *Fotocopia de la Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*
15. *Datos de Estabilidad que respalden el plazo de validez declarado.*
16. *Datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (Comprobación de Eficacia) siempre que conste en el rotulado.*
17. *Datos de Seguridad de uso (Comprobación de Seguridad) siempre que se consigne en el rotulado algún atributo de seguridad.*

N°_____

PROCEDIMIENTO

Art. 20.- *Dispónese que todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado o apostillado y autenticado por Escribano Público en caso de presentarse su fotocopia. En el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducirlo al idioma español por traductor matriculado.*

Art. 21.- *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá expedirse en un plazo no mayor a noventa (90) días hábiles desde la fecha de presentación, siempre y cuando se haya dado cumplimiento a los requisitos legales y*

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

técnicos mencionados en el Artículo 19 del presente Decreto. Este plazo será suspendido toda vez que el funcionario autorizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos o se detectare algún error en los documentos adjuntados, hasta que los mismos sean presentados o subsanados en el término máximo de quince (15) días hábiles de haber sido notificados el Director Técnico o el Representante Legal de la Empresa solicitante.

Art. 22.- *Si el solicitante no regulariza su documentación de conformidad a las observaciones hechas por el funcionario autorizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dentro del plazo de quince (15) días hábiles señalado en el artículo anterior, se procederá a la devolución del expediente a los solicitantes.*

Art. 23.- *El Registro Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Grado 2, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de expedición del certificado de registro sanitario respectivamente.*

Art. 24.- *La información contenida en los expedientes que forman parte del registro de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes será considerada de carácter confidencial y su divulgación estará prohibida.*

CAPÍTULO V
ROTULADO Y COMERCIALIZACIÓN

Art. 25.- *El producto de higiene personal, cosmético y perfume de grado 1 o 2 sólo será comercializado una vez que el envase o empaque cuente con el Código de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o Registro Sanitario y con un rotulado en el que ha de constar con caracteres indelebles,*

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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

REF:	***ÍTEM***	***ENVASE***
1	*Nombre del producto y grupo/tipo a que pertenece o función, en caso de que no esté implícito en el nombre*	*Primario y Secundario.*
2	*Marca*	*Primario y Secundario*
3	*Número de Código de la NSO/Registro Sanitario del Producto*	*Secundario*
4	*Lote o Partida*	*Primario*
5	*Plazo de Validez*	*Secundario*
6	*Contenido Neto*	*Secundario*
7	*País de Origen*	*Secundario*
8	*Nombre (razón social) del Titular*	*Secundario*
9	*Domicilio del Titular*	*Secundario*
10	*Datos de atención al consumidor (teléfono o e-mail o página web u otro medio)*	*Secundario*
11	*Modo de Uso (si corresponde)*	*Primario o Secundario*
12	*Advertencias y Restricciones de Uso (si corresponde)*	*Secundario*
13	*Ingredientes/Composición (INCI)*	*Secundario*

N°_____

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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

OBSERVACIONES:

1- Cuando no existe envase secundario toda la información requerida debe figurar en el Envase Primario.
2- El Modo de Uso o las advertencias o restricciones de uso deben ser visibles. Cuando el envase sea pequeño y no permita incluir dichos datos, los mismos pueden figurar en un folleto o material adjunto. Deberá estar indicado en el envase «Ver folleto/material adjunto».
3- Un envoltorio o estuche transparente adicional, será considerado exento de las obligaciones establecidas en «Rotulado Obligatorio General», siempre y cuando permita una correcta visualización del rotulado obligatorio dispuesto en el envase primario o secundario del mismo, y no agregue o altere información técnica sobre los requisitos establecidos en el presente reglamento.
4- La información colocada en el rotulado debe ser legible, así como consignarse en el idioma español, con excepción de los vocablos extranjeros de uso común en el comercio, el Código de Identificación de Ingredientes Cosméticos (INCI).
5- En los productos importados se aceptará un sobre rótulo o etiqueta en el idioma español que cumpla con los requisitos del presente reglamento. Este sobre rótulo o etiqueta (agregado) podrá realizarse en el país de origen o una vez nacionalizado el producto y previo a su comercialización. Asimismo, tanto los productos nacionales como los importados no podrán proclamar acción terapéutica alguna. Dicha prohibición es independiente del idioma en que esté escrito el rótulo y, de ser necesario para su cumplimiento, se permitirá cubrirlo total o parcialmente con una etiqueta adicional, previo a su comercialización.
6- En el caso de un kit de productos, la fecha de vencimiento que se consignará en el envase secundario del mismo deberá ser aquella correspondiente al producto con menor vida útil remanente.

N°_____

Cexter/2020/595

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

Decreto Nº 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

ROTULADO ESPECÍFICO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES GRADO 1

Advertencias o restricciones de uso que deben figurar en el rotulado de los siguientes productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, o frases similares que configuren la misma interpretación:

a) Aerosoles:
- *Inflamable. No pulverizar cerca de la llama.*
- *No perforar ni incinerar.*
- *No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 50° C.*
- *Proteger los ojos durante la aplicación*
- *Mantener Fuera del alcance de los niños.*

b) Neutralizantes, productos para ondular y alisar los cabellos:
- *No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.*
- *Mantener fuera del alcance de los niños.*

c) Agentes aclarantes del cabello y tinturas capilares:
- *Puede causar reacción alérgica. Hacer prueba de toque (describir).*
- *No usar en pestañas.*
- *No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.*
- *En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia.*
- *Mantener fuera del alcance de los niños.*
- *Precaución de uso durante el embarazo y la lactancia.*

d) Depilatorios y epilatorios:
- *No aplicar en áreas irritadas o lesionadas.*
- *No dejar aplicado un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso.*
- *No usar para afeitar la barba (excepto para ceras depilatorias).*
- *En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia (excepto para ceras depilatorias).*
- *Mantener fuera del alcance de los niños.*

Nº_____

Cexter/2020/595

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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

e) Dentífricos y enjuagues bucales con flúor:
- *Indicar nombre del compuesto de flúor utilizado y su concentración en ppm (partes por millón).*
- *Indicar modo de uso cuando sea necesario.*
- *No usar en menores de 6 años (solamente para enjuagues bucales).*

f) Productos antitranspirantes:
- *Usar solo en las áreas indicadas.*
- *No aplicar sobre piel irritada o lesionada.*
- *En el caso de irritación o prurito en el área de aplicación, suspender su uso inmediatamente.*

g) Tónicos capilares:
- *En caso de eventual irritación del cuero cabelludo, suspender su uso.*

h) Activadores/aceleradores del bronceado:
- *Este producto no es un protector solar.*

CAPÍTULO VI

RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2

Art. 26.- *El titular del Registro Sanitario podrá solicitar la renovación respectiva desde los ciento ochenta (180) días y hasta noventa (90) días corridos antes de su vencimiento, para lo cual deberá presentar la solicitud de renovación del producto suscripta por el director técnico y el apoderado legal de la empresa, y la constancia de pago del arancel correspondiente.*

a) En caso de haber sufrido variación de las condiciones en la que fue otorgado el registro sanitario presentará las actualizaciones de los recaudos documentales dispuestos en los artículos correspondientes, según sea de Grado 1 y Grado 2.

N°_____

Cexter/2020/595

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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

b) En caso de no sufrir variación alguna de las condiciones en la que fue otorgado el registro sanitario presentará el formulario de declaración jurada de que el producto no ha sufrido variación alguna.

Art. 27.- *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria al recibir la solicitud de renovación de registro sanitario de productos de higiene personal cosméticos y perfumes revisará que se dé cumplimiento a las exigencias establecidas en el presente decreto y sólo en caso de ser aceptada la solicitud, se otorgará la Renovación del registro sanitario correspondiente.*

Art. 28.- *Cuando la solicitud de Renovación no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no otorgará la Renovación del registro sanitario e informará al interesado cuales recaudos faltan para que sea legalmente aceptada, dejando constancia formal de ello en un formulario previamente aprobado, firmando el interesado y el funcionario autorizado. En este caso la solicitud de renovación con los documentos del producto no será aceptadas hasta tanto sean cumplidas las objeciones realizadas.*

Art. 29.- *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de sus dependencias correspondientes, podrá solicitar documentación complementaria que considere relevante para avalar la seguridad y calidad de los productos que serán inscriptos.*

CAPÍTULO VII
MODIFICACIONES

Art. 30.- *Cualquier actualización que se introduzca en la Presentación, Variedad, Texto de Rótulo, Fabricante, Fórmula, (siempre y cuando no sea el principio activo) Denominación Comercial, Denominación Genérica, Titular del Registro Sanitario de un producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, Grado 1 y 2, debe ser solicitada y posteriormente autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

N°_____

Cexter/2020/595

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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

CAPÍTULO VIII
GARANTÍA E INCUMPLIMIENTO

Art. 31.- *Tanto el titular del Registro Sanitario como el fabricante del producto o cualquiera de los participantes en algunas de las etapas del proceso de fabricación y almacenamiento, deberán garantizar la seguridad de uso de los productos inscriptos durante su periodo de vida útil, esto debe estar avalado por los estudios correspondientes, y son solidariamente responsables de la conformidad del producto con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos.*

N° _____

Art. 32.- *Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que se comercialicen en el territorio de la República del Paraguay, deberán cumplir en todo momento con los requisitos exigidos en el presente decreto. Tanto el titular del registro sanitario como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, documentación y muestras necesarias para realizar la verificación de la calidad sanitaria.*

Art.33.- *Si con base en razones científicas y en aplicación de un sistema de vigilancia sanitaria, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comprueba que un producto de higiene personal, cosmético o perfume, representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro del territorio nacional y cancelará, su registro sanitario por incumplimiento de la normativa aplicable, o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.*

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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

Art. 34.- *Establécese que los productos enmarcados en el presente decreto estarán sujetos a análisis periódicos de control de calidad, cuando lo disponga la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, o a petición de parte. En ambos casos, el titular del registro sanitario se hará cargo de todos los gastos que ocasione la realización de los análisis laboratoriales.*

N°_____

Art. 35.- *A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá efectuar inspecciones con o sin retiro de muestras en los establecimientos elaboradores o importadores, los depósitos de los mismos y bocas de expendio.*

CAPÍTULO IX
DE LAS EDICIONES LIMITADAS

Art. 36.- *Las empresas titulares del Registro Sanitario de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, podrán fabricar o importar productos de Edición Limitada o Especial, los cuales pueden estar constituidos por uno o más productos, sólo cuando estos cuenten con Registro Sanitario vigente, pudiendo poseer materiales adicionales.*

Art. 37.- *Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes fabricados o importados en ediciones limitadas o especiales pueden presentar cambios en el envase primario, envase secundario y presentación con respecto al notificado ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

Art. 38.- *Para que un producto de higiene personal, cosméticos y perfumes sea considerado como edición limitada o especial debe corresponder a una cantidad de ejemplares elaborados para una acción de mercadotecnia específica.*

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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

Art. 39.- *Las empresas deberán solicitar autorización para la comercialización del número de ejemplares de un producto de edición limitada o especial, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria con los siguientes recaudos:*

1. *Presentar la solicitud de Autorización para la comercialización en la cual se declarará la cantidad y tiempo durante el cual se importará o elaborará el producto de edición limitada o especial, suscripta por el Director Técnico y el Representante Legal de la Empresa titular del Registro Sanitario.*
2. *Datos del producto incluyendo: nombre comercial, denominación genérica, variedad, presentación y grado.*
3. *Datos de la empresa solicitante*
4. *Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, folletos, ilustración del envase primario y secundario de las presentaciones y diseños diferentes.*
5. *Fotocopia autenticada del Registro Sanitario de los productos que contienen la edición limitada.*
6. *Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

Art. 40.- *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, al recibir la solicitud de autorización para la comercialización de productos de edición limitada o especial de higiene personal, cosméticos y perfumes, revisará que se dé cumplimiento a lo mencionado en el artículo anterior y emitirá la autorización si corresponde.*

Art. 41.- *La solicitud de autorización de una edición limitada o especial será considerada como un solo tramite independientemente a la cantidad de variaciones que se presente sobre el mismo producto, debiendo la empresa autorizada abonar el arancel poscorrespondiente.*

N°_____

Cexter/2020/595

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

Decreto N° 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

Art. 42.- *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a través de sus dependencias correspondientes podrán solicitar documentación complementaria que considere relevante para avalar la seguridad y calidad de los productos.*

Art. 43.- *Las empresas fabricantes, fraccionadoras, importadoras, representantes o exportadoras que desean inscribir un producto de higiene personal cosmético o perfume de Grado 1, deberá estar debidamente habilitada 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. Además, deberán implementar un sistema de vigilancia posterior a la comercialización a fin de garantizar la seguridad y eficacia de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.*

N° _____

CAPÍTULO X
REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Art. 44.- *Establécese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social dispondrá de una Base de Datos, oficial y pública que contenga información sobre los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes autorizados de acuerdo a las indicaciones de uso declaradas y cuya venta está aprobada.*

DISPOSICIONES FINALES

Art. 45.- *Establécese que, a partir de la vigencia del presente decreto, los trámites pendientes de obtención del Registro Sanitario de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes y sus renovaciones respectivas, serán acogidos al sistema de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). Los plazos para la conclusión de la evaluación respectiva, serán los mismos que lo dispuesto en el Artículo 10.*

Cexter/2020/595

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

Decreto Nº 3636

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016.

Art. 46.- *La Dirección Nacional de Aduanas no permitirá la importación, ni exportación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes sin la previa autorización de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

Art. 47.- *El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 836/1980, «Código Sanitario», y la Ley N° 1119/1997, «De productos para la Salud y otros»; sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.*

Nº_____

Art. 48.- *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.*

Art. 49.- *Derógase el Decreto N° 6474, del 30 de diciembre del 2016.*

Art. 50.- *El presente Decreto entrará en vigencia, treinta (30) días contados a partir del día siguiente de la fecha del presente Decreto.*

Art. 51.- *El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.*

Art.52.- *Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*

Presidencia de la
REPÚBLICA
del PARAGUAY

Cexter/2020/595