

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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.

Asunción, 26 de mayo de 2020

VISTO: El Artículo 39 de la Ley N° 1119/1997, «De productos para la salud y otros» que otorga atribuciones de reglamentación de los productos considerados cosméticos 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° 176

La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social por la cual solicita la reglamentación del Artículo 39 de la Ley N° 1119; y

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

Que la Constitución Nacional, en el 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° 836/1980, «Código Sanitario», en el Artículo 3°, establece: «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».

Que la Ley 1119/1997, «De productos para la salud y otros», en su Artículo 1°, expresa: «[...] 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,



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.

-2-

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».

Que la mencionada ley, en su Artículo 2º, dispone: «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».

Asimismo, en su Artículo 3º, Numeral 1), expresa: «Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera [...]».

Que el Artículo 39 de la Ley «De Productos para la Salud y Otros» dispone: «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».



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.

-3-

Que a efectos de reglamentar el artículo citado en el párrafo anterior, es necesario crear el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, aplicado a los de Grado 1 y Grado 2. Los productos clasificados como Grado 1 corresponden a los que se caracterizan por poseer propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requieren de información detallada en cuanto a su modo de uso y sus restricciones de uso, y los productos clasificados como Grado 2 son los que poseen indicaciones específicas, cuyas características exigen comprobación de seguridad y eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso, por lo que es preciso establecer a través de la Notificación Sanitaria Obligatoria el procedimiento para la inscripción en el mencionado registro nacional para los de Grado 1.

Que el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes permitirá vigilar y controlar adecuadamente la producción, importación, fraccionamiento y la correspondiente comercialización de dichos productos dentro del territorio nacional.

Que las exigencias establecidas para la inscripción de los productos en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deben estar diferenciados de acuerdo con su clasificación de riesgo, en la atención a la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana o en un compartimiento del ambiente, debido a la exposición real o prevista a la sustancia.

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.

-4-

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se expidió favorablemente en los términos del Dictamen A.J. N° 60, de fecha 17 de enero de 2020.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

N° _____

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

D E C R E T A:

**CAPÍTULO I.
DISPOSICIÓN INICIAL**

Art. 1°.- Regláméntase el Artículo 39 de la Ley 1119/1997, «De Productos para la Salud y Otros», estableciendo los requisitos para la obtención y renovación del registro sanitario de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**CAPÍTULO II
GLOSARIO DE TÉRMINOS**

Art. 2°.- Dispónese que, a los efectos de esta normativa, se entenderá por:

1. Certificado de Registro Sanitario: documento de numeración correlativa emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), por el cual se autoriza la comercialización de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
2. Certificado de Renovación de Registro Sanitario: documento que autoriza la renovación del Registro Sanitario de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.



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.

-5-

3. *Constancia de la Notificación Sanitaria Obligatoria:* autorización otorgada por la DNVS para la importación y comercialización de Productos de Higiene Personal Cosméticos y Perfumes de Grado 1, que contiene un código alfanumérico (Código NSO), único e invariable, que identifica al producto mientras no se realice objeción alguna sobre el mismo y hasta tanto sea otorgado el registro sanitario correspondiente.
4. *Edición Limitada o Especial:* constituye el lanzamiento comercial de uno o más productos ya registrados en número de ejemplares establecidos por un periodo de tiempo determinado y que puede implicar o no la presencia de un material o producto adicional.
5. *Empresa:* persona física o jurídica, que según las leyes vigentes, realiza la actividad económica o industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.
6. *Establecimiento:* unidad de la empresa donde se realizan actividades previstas por la legislación sanitaria vigente.
7. *Fábrica:* lugar que posee la infraestructura edilicia y operativa necesaria para elaborar, envasar o acondicionar el producto en unidades terminadas.
8. *Fabricación:* todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados por la presente normativa.
9. *Importadora:* empresa dedicada a la importación o comercialización de los productos mencionados.
10. *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.

N° _____

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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.

-6-

11. *Mercadotecnia Específica: estrategia comercial y ejecución de esta para la publicidad y distribución de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.*
12. *Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO): es la comunicación a través de la cual se informa a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en carácter de declaración jurada, el interés por comercializar productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de grado 1, dentro del territorio nacional.*
13. *Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes: se denomina a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales y sintéticas o sus mezclas, de uso externo (uso tópico) en las diversas partes del cuerpo humano, piel (epidermis), sistema capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y en las membranas mucosas de la cavidad oral, con el objetivo exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, cambiar su apariencia o corregir olores corporales y/o protegerles o mantenerlos en buen estado. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica.*
14. *Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1: son aquellos cuya formulación se caracteriza por poseer propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requieren informaciones detalladas en cuanto a su modo de uso y sus restricciones de uso, debido a las características intrínsecas del producto.*
15. *Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2: son aquellos cuya formulación posee indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso.*
16. *Producto Terminado/Acabado: producto que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento, listo para la venta/consumo.*

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.

-7-

17. *Declaración de Tercerización: vínculo legal existente, firmado, entre las partes involucradas en las actividades previstas para la obtención, almacenamiento y control de calidad de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.*
18. *Director Técnico: es el profesional químico habilitado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.*
19. *Registro Único de Empresa (RUE): documento emitido por la Dirección Nacional Vigilancia Sanitaria que contiene los datos administrativos vigentes de la empresa.*
20. *Representante Legal: persona física que representa a la empresa.*
21. *Tercerización: es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de cualquiera de las etapas de producción, control de calidad o almacenamiento y distribución.*
22. *Titular del Registro Sanitario: persona física o jurídica responsable del producto ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Autorizado a solicitar la inscripción de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes ya sea en nombre propio o en carácter de representante del titular del producto.*
23. *Registro Sanitario: concesión otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del cual se procede a la inscripción y la correspondiente autorización para la importación y comercialización de productos que han cumplido con los requisitos establecidos en el presente decreto.*
24. *Titular del Producto: es la persona física o jurídica que es propietaria de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2, pudiendo ser detentora o no del registro 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.

-8-

CAPÍTULO III
REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,
COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO I

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTO DE GRADO I

Art. 3°.- Establécese la lista indicativa de tipos de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de Grado I.

- 01.- Agua de colonia, Agua Perfumada, Perfume y Extracto Aromático.
- 02.- Ablandador de cutícula (no cáustico).
- 03.- Aromatizante bucal.
- 04.- Base facial/corporal (sin finalidad fotoprotectora).
- 05.- Lápiz labial y brillo labial (sin finalidad fotoprotectora).
- 06.- Blush - Rubor (sin finalidad fotoprotectora).
- 07.- Acondicionador/Crema de enjuague/Enjuague capilar (excepto los de acción anticaída, anticasma y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
- 08.- Correctivo facial (sin finalidad fotoprotectora).
- 09.- Crema, loción y gel para el rostro (sin acción fotoprotectora de la piel y con finalidad exclusiva de hidratación).
- 10.- Crema, loción, gel y aceite exfoliante («peeling») mecánico, corporal o facial
- 11.- Crema, loción, gel y aceite para las manos (sin acción fotoprotectora, sin indicación de acción protectora individual para el trabajo, como Equipamiento de Protección Individual (EPI) y con finalidad exclusiva de hidratación o frescura).
- 12.- Crema, loción, gel y aceites para las piernas (con finalidad exclusiva de hidratación o frescura).
- 13.- Crema, loción, gel y aceite para limpieza facial (excepto para piel acnéica).



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.

-9-

- 14.- Crema, loción, gel y aceite para el cuerpo (excepto los de finalidad específica, de acción antiestrías, o anticelulitis, sin acción fotoprotectora de la piel y con finalidad exclusiva de hidratación o frescura).
- 15.- Crema, loción, gel y aceite para los pies (con finalidad exclusiva de hidratación o frescura).
- 16.- Delineador para labios, ojos y cejas.
- 17.- Desmaquillante.
- 18.- Dentífrico (excepto con flúor, con acción antiplaca, anticáries, antisarro, con indicación para dientes sensibles y los blanqueadores químicos).
- 19.- Depilatorio mecánico/epilatorio.
- 20.- Desodorante axilar (excepto los de acción antitranspirante).
- 21.- Colonia desodorante.
- 22.- Desodorante corporal (excepto desodorante íntimo).
- 23.- Desodorante pédico (excepto los de acción antitranspirante).
- 24.- Enjuague bucal aromatizante (excepto con flúor, acción antiséptica y antiplaca).
- 25.- Esmalte, barniz, brillo para uñas.
- 26.- Tiras para la remoción mecánica de impurezas de la piel.
- 27.- Fortalecedor de uñas.
- 28.- Kohl.
- 29.- Lápiz para labios, ojos y cejas.
- 30.- Toallas humedecidas (excepto las que tengan acción antiséptica u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
- 31.- Loción tónica facial (excepto para piel acnéica).
- 32.- Máscara para pestañas.
- 33.- Máscara corporal (con finalidad exclusiva de limpieza o hidratación).
- 34.- Máscara facial (excepto para piel acnéica, peeling químico u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
- 35.- Modelador/fijador para cejas.
- 36.- Neutralizante para permanente y alisado.
- 37.- Polvo facial (sin finalidad fotoprotectora).

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.

-10-

- 38.- Productos para baño/inmersión: sales, aceites, cápsulas de gelatina y baño de espuma.
- 39.- Productos para afeitarse (excepto los de acción antiséptica).
- 40.- Productos para fijar, modelar o embellecer los cabellos: fijadores, lacas, reparadores de puntas, aceite capilar, brillantinas, mousses, cremas y geles para modelar y asentar los cabellos, restaurador capilar, máscara capilar, y humidificador capilar.
- 41.- Productos para antes de afeitarse (excepto los que poseen acción antiséptica).
- 42.- Productos para después de afeitarse (excepto los que poseen acción antiséptica).
- 43.- Protector labial sin fotoprotector.
- 44.- Removedor de esmalte.
- 45.- Jabón abrasivo/exfoliante mecánico (excepto los que poseen acción antiséptica o sean exfoliante químico).
- 46.- Jabón facial o corporal (excepto los que poseen acción antiséptica o exfoliante químico).
- 47.- Jabón desodorante (excepto los que poseen acción antiséptica).
- 48.- Secante de esmalte.
- 49.- Sombra para párpados.
- 50.- Talco/polvo (excepto los que poseen acción antiséptica).
- 51.- Champú (excepto los de acción anticaída, anticasca u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
- 52.- Champú acondicionador (excepto los de acción anticaída, anticasca u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Art. 4°.- Adóptase la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) como procedimiento para la autorización de comercialización de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1.

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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.

-11-

REQUISITOS

Art. 5°.- La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) se realizará, en carácter de Declaración Jurada, en los formularios aprobados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) suscripta por el Director Técnico y el Representante Legal de la Empresa notificante.
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 según corresponda, conforme a la legislación del país de origen.

N° _____



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

Decreto N° 36.36

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.

-12-

8. Fotocopia del documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución del responsable del almacenamiento vigente.
9. Fotocopia autenticada por Escribano Público del Poder de Representación o Carta de Autorización otorgado por el titular del producto o fabricante o representante a la empresa solicitante.
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 con lo establecido en el presente Decreto.
13. Comprobante de pago del arancel correspondiente expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
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.

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.

-13-

17. Datos de Seguridad de uso (Comprobación de Seguridad) siempre que se consigne en el rotulado algún atributo de seguridad.

PROCEDIMIENTO

- Art. 6°.-** El trámite de la Notificación Sanitaria Obligatoria se iniciará con la presentación de los requisitos establecidos en el Artículo 5° de este Decreto. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria procederá a realizar la verificación de forma para la asignación del código de notificación sanitaria obligatoria.
- Art. 7°.-** Asignado el código de la notificación sanitaria obligatoria se iniciará el proceso de evaluación de fondo de los recaudos documentales presentados. La comercialización deberá ser posterior a la emisión del Código de Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente.
- Art. 8°.-** La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) se realizará conforme con las disposiciones del presente Decreto, por toda empresa fabricante, fraccionadora, exportadora, representante o importadora que desee comercializar Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 dentro del territorio de la República del Paraguay.
- Art. 9°.-** 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 idioma distinto, deberá traducirlo en idioma español por traductor matriculado.
- Art. 10.-** La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá otorgar el registro sanitario correspondiente en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles desde la fecha de asignación del Código de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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.

-14-

Art. 11.- Este plazo será suspendido toda vez que 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 para el finiquito del trámite, en el término máximo de cinco (5) días hábiles de haber sido notificados el Director Técnico o el Representante Legal de la Empresa solicitante.

Art. 12.- Transcurrido el plazo indicado en el artículo anterior sin que se subsanen las observaciones realizadas, el Código de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) será cancelado, quedando prohibida la comercialización del producto respecto al cual fue emitido, y en caso de que existan productos comercializándose en el mercado, los titulares procederán al retiro de los mismos de manera inmediata informando del mismo a la DNVS. De no cumplirse esta disposición, ordenará su decomiso.

Art. 13.- La información contenida en los expedientes que forman parte de la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 será considerada de carácter confidencial y su divulgación estará prohibida.

Art. 14.- El registro sanitario de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de grado 1 tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir de la fecha en que fue asignado el Código de Notificación Sanitaria Obligatoria, el cual podrá ser suspendido o revocado de detectarse cambios no autorizados por DNVS en el mismo o que supongan un 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.

-15-

Art. 15.- El titular del registro sanitario deberá informar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por medio de documento escrito, el cese en la comercialización de alguno de sus productos inscriptos, para ser dados de baja de la base de datos una vez comunicados y aprobados por la DNVs.

Art. 16.- Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de Grado 1 en sus diferentes presentaciones o tamaños serán amparados bajo un mismo número de Código de Notificación Sanitaria Obligatoria.

DECLARACIÓN JURADA

Art. 17. Los solicitantes, tanto el Director Técnico como representante legal, deberán firmar un formulario de declaración jurada, donde manifiestan que:

- a) El producto es considerado de Higiene Personal, Cosmético y Perfume de Grado 1 de acuerdo a lo establecido en el presente Decreto.
- b) El producto no contiene en su formulación sustancias con propiedades peligrosas según clasificaciones internacionales como la de International Agency for Research on Cancer (IARC) (categoría 1) o clasificadas, de acuerdo con referencias extranjeras, como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) categorías 1A, 1B y 2.
- c) El producto no contiene sustancias de la Lista Prohibida, Restrictiva, Conservantes, Colorantes y Filtros Ultravioletas del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones.
- d) El producto no contiene sustancias de la Lista Restrictiva vigente, que sean específicas para productos clasificados como Grado 2, exceptuando los casos en los cuales la presencia de la sustancia en la formulación no altere la finalidad del producto, permitiendo su categorización como producto de Grado 1.



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.

-16-

- 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.
- 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.

-17-

- 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° _____



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.

-18-

- 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 anticasca/anticaída.
- 60.- Champú colorante.
- 61.- Champú acondicionador anticasca/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.



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.

-20-

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.

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



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.

-21-

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.

N° _____

- 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.

-22-

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.

-23-

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° _____



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.

-24-

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

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.

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.

-25-

- 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, COSMÉTICOS 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.*



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.

-26-

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.



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.

-27-

**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.
- 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.

-28-

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.

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.

-29-

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 trámite independientemente a la cantidad de variaciones que se presente sobre el mismo producto, debiendo la empresa autorizada abonar el arancel poscorrespondiente.



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.

-30-

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.

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.



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.

-31-

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.

Art. 48.- Designase 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.

[Firma manuscrita]



Presidencia de la
REPÚBLICA
del **PARAGUAY**

[Firma manuscrita]

N° _____