



*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DNVS D.G. N° 005/2020*

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN DE LOS ANEXOS Y FORMULARIOS F1, F2, F3 Y F4 DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL 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”, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN 367 DEL 27 DE DICIEMBRE DE 2016”.**

Asunción, 24 de junio de 2020.-

**VISTO:**

El artículo 48 del Decreto N° 3636 de fecha 26 de mayo de 2020, por el cual designa 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 mismo, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, fue recepcionado en fecha 22 de junio del corriente, ante la secretaría de la Asesoría Jurídica de la D.N.V.S., el expediente con mesa de entrada N° 94.413/ 2020, generado por el memorando N° 489 / 2020, por el cual la Sección de Cosméticos de la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario de esta Dirección Nacional, remite la propuesta de modificación de Anexos y Formularios (F1 al F4) de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de grado 1 y 2 en base al Decreto N° 3636 del 26 de mayo de 2020, “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”.

Que, el Decreto N° 3636/2020 “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”, en su artículo 48 reza: “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”.

Que, la dependencia técnica competente de esta Dirección Nacional, en el referido memorando N° 489/2020 ha remitido los proyectos de Anexos y Formularios del F1 al F4 de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de grado 1 y 2, con las respectivas modificaciones.

Que, mediante la aprobación de la modificación de los Anexos y Formularios, se tendrá un trámite orientado a garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos, expresados en la actualización de la norma, de manera a ajustar los procedimientos que permitan el control eficiente y eficaz en base a lo propuesto en el precepto legal.

  
*Q.F. María Antonieta Gamarra Mir*  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DNVS D.G. N° 005/2020*

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN DE LOS ANEXOS Y FORMULARIOS F1, F2, F3 Y F4 DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL 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”, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN 367 DEL 27 DE DICIEMBRE DE 2016”.**

-2-

Que, la Ley N° 1119/ 97 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° dispone: "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".

Que, igualmente en el artículo 39 de la citada Ley 1119/97, establece: "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".

Que, el Decreto 3636/2020 en su artículo 2°, define: “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”.

Que, la Asesoría Jurídica de esta Dirección Nacional, a través del **Dictamen N° 1757**, de fecha 23 de junio de 2020 manifiesta entre otros: “...atendiendo a la entrada en vigencia del Decreto N° 3636/2020, recomienda a la Dirección General; previa verificación, la elaboración de la Resolución interna de aprobación de modificación de los Anexos y Formularios (F1 al F4) de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2, acorde a los requerimientos del Decreto N° 3636 del 26 de mayo de 2020...”.

Que, conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto N° 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de ésta Dirección: “... b) Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales”.



*Q.F. María Antonieta Gamarra Mir*  
*Directora General Interina*  
*Nacional de Vigilancia Sanitaria*



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DNVS D.G. N° 005/2020**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN DE LOS ANEXOS Y FORMULARIOS F1, F2, F3 Y F4 DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL 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”, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN 367 DEL 27 DE DICIEMBRE DE 2016”.**

-3-

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones, LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** APROBAR la modificación de los anexos y formularios F1, F2, F3 y F4 de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de grado 1 y 2, en el marco de la implementación del 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”.*”.

**Artículo 2°.-** APROBAR el ANEXO I “Verificación de forma para cosméticos grado 1 - NSO”.-

**Artículo 3°.-** APROBAR el ANEXO II “Para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”.

- a. Notificación Sanitaria Obligatoria (N.S.O) – Grado 1
- b. Registro Sanitario Nuevo – Grado 2
- c. Renovación de Grado 1 ó 2
- d. Declaración Jurada (Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 ó 2)
- e. Declaración Jurada Renovación (Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 ó 2).-

**Artículo 4°.-** APROBAR el ANEXO III

- a. Formulario N° 1 “Informaciones Administrativas”;
- b. Formulario N° 2 “Composición Cualitativa y Cuantitativa del Producto”;
- c. Formulario N° 3 “Ilustración, Rótulos, Prospectos, Envases Primarios y Secundarios”; y
- d. Formulario N° 4 “Datos Generales del Producto”.-



*Maria Antonieta Gamarra Mir*  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DNVS D.G. N° 005/2020**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA MODIFICACIÓN DE LOS ANEXOS Y FORMULARIOS F1, F2, F3 Y F4 DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL 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”, Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN 367 DEL 27 DE DICIEMBRE DE 2016”.**

-4-

**Artículo 5°.-** APROBAR el ANEXO IV “Constancia del código de Notificación Sanitaria Obligatoria para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes Grado 1.-

**Artículo 6°.-** APROBAR el ANEXO V “Informe de evaluación de expedientes – cosméticos grado 1 y 2”.-

**Artículo 7°.-** APROBAR el ANEXO VI “Listado de productos que no corresponden al rubro de cosméticos”.-

**Artículo 8°.-** APROBAR el ANEXO VII “Flujograma Notificación Sanitaria Obligatoria Cosméticos grado 1”.-

**Artículo 9°.-** APROBAR el ANEXO VIII “Flujograma registro sanitario cosméticos grado 2”.-

**Artículo 10.-** ABROGAR la Resolución N° 367, de fecha 27 de Diciembre de 2016, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).-

**Artículo 11.-** Disponer la vigencia de la presente resolución desde el 26 de junio de 2020.-

**Artículo 12.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.-



**Oca. Fea. Maria Antonieta Gamarra Mir**  
**Directora General**



**ANEXO I**

**VERIFICACION DE FORMA COSMETICOS GRADO 1 NSO**

En la ciudad de Asunción, en fecha ..... el Sr. / Sra. ....representante legal de la empresa ..... y su Director/a técnico/a ..... solicitan la verificación del expediente para la autorización del pago del arancel correspondiente a la Notificación sanitaria obligatoria del producto ..... (Nombre comercial y Denominación Genérica)

-----  
Firma y aclaración del Representante Legal

-----  
Firma y aclaración del Director Técnico

NUMERO DE ITEM	1era. Verificación	2era. Verificación
1- Es un producto considerado Cosmético Grado 1 según Listado en el Art. 3° Decreto 3636/20		
2- Los documentos mantienen el orden establecido en el Art. 5° del Decreto 3636/20		
3- Los formularios y Anexos son correctos		
4- Todas las fotocopias están autenticadas por Escribanía Pública		
5- Presenta Declaración Jurada correspondiente NSO Grado 1		
6- Todos los anexos, formularios completos y firmados correctamente con sello y aclaración de los firmantes		
7- Todos los documentos están vigentes		
8- Todas las hojas están foliadas correctamente sin enmiendas		

**La tilde significa aprobación del ítem. La no aprobación del ítem se indicara con una línea diagonal**

Completar en caso de aprobación total de los ítems

El expediente consta de: (en números)..... (En letras).....hojas foliadas.



*Q.F. María Antonieta Gamarra Mir*  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



## ANEXO II

### PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES

- 1) NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O) – GRADO 1
- 2) REGISTRO SANITARIO NUEVO - GRADO 2
- 3) RENOVACIÓN DE GRADO 1 o 2

Asunción, ..... de..... de.....

Sr/a:

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Presente

Las Sres. .... y ....., en representación de la empresa

Regente

Apoderado

....., a través de la presente, solicitan..... del

Producto..... clasificado como Cosmético de Grado....., de acuerdo al Decreto N° 3636/20

A tal efecto se presentan los siguientes documentos:

	Vto. Bno. Registro SI/NO	Folio Del...Al...
1. Solicitud suscrita 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 cuali-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.		
8. Fotocopia del documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución 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 firmas 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. El resumen deberá contener como mínimo, metodología y conclusión.		
16. Datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (Comprobación de Eficacia) siempre que conste en el rotulado. El resumen debe contener como mínimo objetivo, metodología, resultados y conclusión.		
17. Datos de Seguridad de uso (Comprobación de Seguridad) siempre que se consigne en el rotulado algún atributo de seguridad. El resumen debe contener como mínimo objetivo, metodología y conclusión.		
18. Si es Renovación presentar Copia autenticada por escribanía del Certificado de Registro Anterior.		

**OBSERVACIONES:**

Todas las hojas deben estar foliadas en número y letra.

Foliar de abajo para arriba.

.....  
**Director Técnico**

Firma, aclaración y Sello

.....  
**Representante Legal**

Firma, aclaración y Sello

**Q.F. Maria Antonieta Gamarra Mir**  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria





**DECLARACIÓN JURADA**  
**(Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 o 2)**

Asunción, ..... de ..... de.....

Sr/a: .....

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Presente:**

Los Sres. .... Regente ..... y ..... Apoderado ....., en representación de la empresa ....., a los efectos de la obtención del Registro Sanitario para el producto denominado ....., caracterizado como Cósmetico de Grado 1, manifiestan bajo fé de juramento cuanto sigue:

- 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 a 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, exceptuando los casos en los cuales la presencia de la sustancia en la formulación no altere la finalidad del producto.
- 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.
- F) El producto no contiene Sustancias Prohibidas ni retiradas del mercado por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- G) El producto no contiene indicaciones o menciones terapéuticas como hematomas, heridas, dolores, hinchazones, calambres, várices o inducir a error, engaño o confusión en cuanto a su procedencia/naturaleza, origen, composición, finalidad de uso o seguridad.
- H) 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.

.....

**Director Técnico**

**Firma, aclaración y sello**

.....

**Representante Legal**

**Firma, aclaración y sello**



*Q.F. María Antonieta Gamarra Mir*  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**RENOVACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMÉTICOS Y PERFUMES  
DE GRADO 1 o 2**

- 1) EN CASO DE NO SUFRIR VARIACION ALGUNA DE LAS CONDICIONES EN LA QUE FUE OTORGADO EL REGISTRO SANITARIO SE PRESENTA SOLO LA DECLARACION JURADA.
- 2) EN CASO DE HABER SUFRIDO VARIACION DE LAS CONDICIONES EN LA QUE FUE OTORGADO EL REGISTRO SANITARIO SE PRESENTARA EL ANEXO II CON LAS ACTUALIZACIONES DE LOS REQUISITOS DOCUMENTALES DISPUESTOS EN EL DECRETO 3636/20.

**DECLARACIÓN JURADA**

*(Renovación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grados 1 o 2 )*

Asunción, ..... de ..... de.....

Sr/a: .....

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Presente:**

Los Sres. .... y ....., en representación de la empresa  
.....  
....., a los efectos de la obtención de la Renovación del Registro Sanitario para el producto denominado.....caracterizado como Cosmético de Grado.....,manifiestan bajo fé de juramento cuanto sigue:

- A) *Que, la información suministrada para la obtención del registro sanitario del producto en cuestión, no ha sufrido modificación alguna.*

.....  
**Director Técnico**  
**Firma, aclaración y Sello**

.....  
**Representante Legal**  
**Firma, aclaración y Sello**



*Q.F. María Antonieta Gamarra Mir*  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO III

**PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,  
COSMÉTICOS Y PERFUMES**

**FORMULARIO  
N° 1**

**CORRESPONDE AL DECRETO N° 3636/20**

**A.-DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE**

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

Fax:

Teléfono:

E-mail:

Nombre del Representante Legal:

Documento de Identidad:

Teléfono:

Cargo:

E-mail:

Nombre del Regente/Director Técnico:

Documento de Identidad:

Profesión:

Teléfono:

E-mail:

N° Reg. Profesional:

Fax:

**B.-DATOS DE LA EMPRESA IMPORTADORA (SI CORRESPONDE)**

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

Fax:

Teléfono:

E-mail:

**C.-DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA Y ELABORADORES ALTERNATIVOS (SI CORRESPONDE)**

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

**D.-DATOS DE LA EMPRESA ENCARGADA DEL ALMACENAMIENTO / DISTRIBUCION (SI CORRESPONDE)**

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

**INFORMACIÓN TÉCNICA**

Nombre Comercial:

Denominación Genérica:

Presentación:

Variedad:

Grado:

**SIGUE EN OTRA PÁGINA**

**SI**

**NO**

Firma Sello y Aclaración  
Director Técnico

Firma Sello y Aclaración de  
Representante Legal



*Maria Antonietta Gamarra Mir*  
D.F. María Antonietta Gamarra Mir  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**PRODUCTOS DE HIGIENE  
PERSONAL, COSMÉTICOS Y  
PERFUMES**

**FORMULARIO**

**Nº 3**

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº 3636/20**

**FORMULARIO DE ILUSTRACION / ROTULOS / PROSPECTOS / ENVASES PRIMARIOS Y  
SECUNDARIOS**

(Presentar 1 de cada presentación diferente y/o variedades a registrar que sean distintas)

(Ilustración / imagen del envase primario y secundario (1 de cada forma distinta) según corresponda.

**SIGUE EN OTRA PÁGINA**

**SI**

**NO**

Firma Sello y Aclaración  
Director Técnico

Firma Sello y Aclaración de  
Representante Legal



*Q.F. María Antonieta Gamarra Mir*  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**PRODUCTOS DE HIGIENE  
PERSONAL, COSMÉTICOS Y  
PERFUMES**

**FORMULARIO**

**Nº 4**

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº 3636/20**

**DATOS GENERALES DEL PRODUCTO**

**Instrucciones de Uso:**

**Precauciones:**

**Plazo de Validez:**

**SIGUE EN OTRA PÁGINA**

**SI**

**NO**

Firma Sello y Aclaración  
Director Técnico

Firma Sello y Aclaración de  
Representante Legal



**Q.F. María Antonieta Gamarra Mir**  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Ministerio de  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**



Dirección Nacional  
de Vigilancia Sanitaria

**GOBIERNO NACIONAL** *Paraguay de la gente*

*" Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870 "*

## ANEXO IV

### **CONSTANCIA DEL CODIGO DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES GRADO 1**

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, DANDO CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO POR EL DECRETO 3636/20, RECONOCE PARA FINES DE FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y/O IMPORTACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL; EL CODIGO DE LA NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) PARA EL SIGUIENTE PRODUCTO:

CODIGO DE NSO N°:  
OTORGAMIENTO)

VALIDEZ (60 DIAS HABILES DESDE SU

NOMBRE COMERCIAL:

PRESENTACION

GRADO:

CONDICION DE VENTA:

SOLICITADO POR:

DIRECTOR TECNICO:

FABRICADO EN:

POR:

ASUNCION, DE ..... DE .....

FIRMA



*Q.F. Maria Antonieta Gamarra Mir*  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**ANEXO V**

**INFORME DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES – COSMETICOS GRADO 1 y 2**

**Tramite: (NSO / REGISTRO NUEVO / RENOVACION / MODIFICACION)**

**Código N.S.O.:**

**Nº M.E:**

**Nº SIMESE:**

**Empresa Solicitante:**

**Nombre del Producto:**

**Denominación Genérica:**

**Presentación:**

**Grado:**

**Fecha de ingreso del expediente:**

**Fecha de inicio de evaluación:**

**CUMPLE CON REQUISITOS TECNICOS:                    SI   o   NO**

**Código del Evaluador:**

**Fecha:**



*Q.F. María Antonieta Camarra Mir*  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

## ANEXO VI

### LISTADO DE PRODUCTOS QUE NO CORRESPONDEN AL RUBRO DE COSMETICOS:

**Productos destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano.**

#### NO SON COSMÉTICOS POR SU LUGAR DE APLICACIÓN O FORMA DE ACTUACIÓN:

**Productos de higiene bucal con composición o presentación no adecuada para cosméticos (incluidos chicles y blanqueantes)**

**Destinados a mucosas (nasal/vaginal).**

**Tatuajes Permanentes, tintas para tatuajes permanentes.**

**Lubricantes Vaginales, Preservativos**

**Destinados a higiene de los oídos.**

**Productos de maquillaje permanente o semipermanente o de tatuaje**

#### NO SON COSMÉTICOS POR SU FINALIDAD

**Destinados a situación patológica.**

**Destinados a pacientes encamados y/o imposibilitados para ir al baño (Guantes)**

**Fungicidas (pie de atleta)**

**Pediculicidas**

**Adelgazantes.**

**Actúan sobre el sistema circulatorio.**

**Actúan sobre los músculos (masajes terapéuticos)**

**Favorecen las relaciones sexuales.**

**Actúan en la boca con indicaciones no adecuadas (gingivitis, parodontitis, inflamación de encías, sangrado de encías).**

**Pegamentos, limpiadores y desinfectantes de dentaduras.**

#### INDICACIONES NO ADMITIDAS:

**Enfermedades y afecciones de la piel y pelo: Eccema, psoriasis, forunculosis, prurito, dermatitis, cicatrizantes queloides, inflamación, quemaduras graves, hemorroides.**

**Acción sobre la circulación sanguínea: Varices, piernas hinchadas, favorecer la circulación general.**

**Acción sobre situaciones de obesidad: Adelgazamiento**

**NO SON COSMETICOS: Productos con cannabis, cannabidiol y sus derivados.**

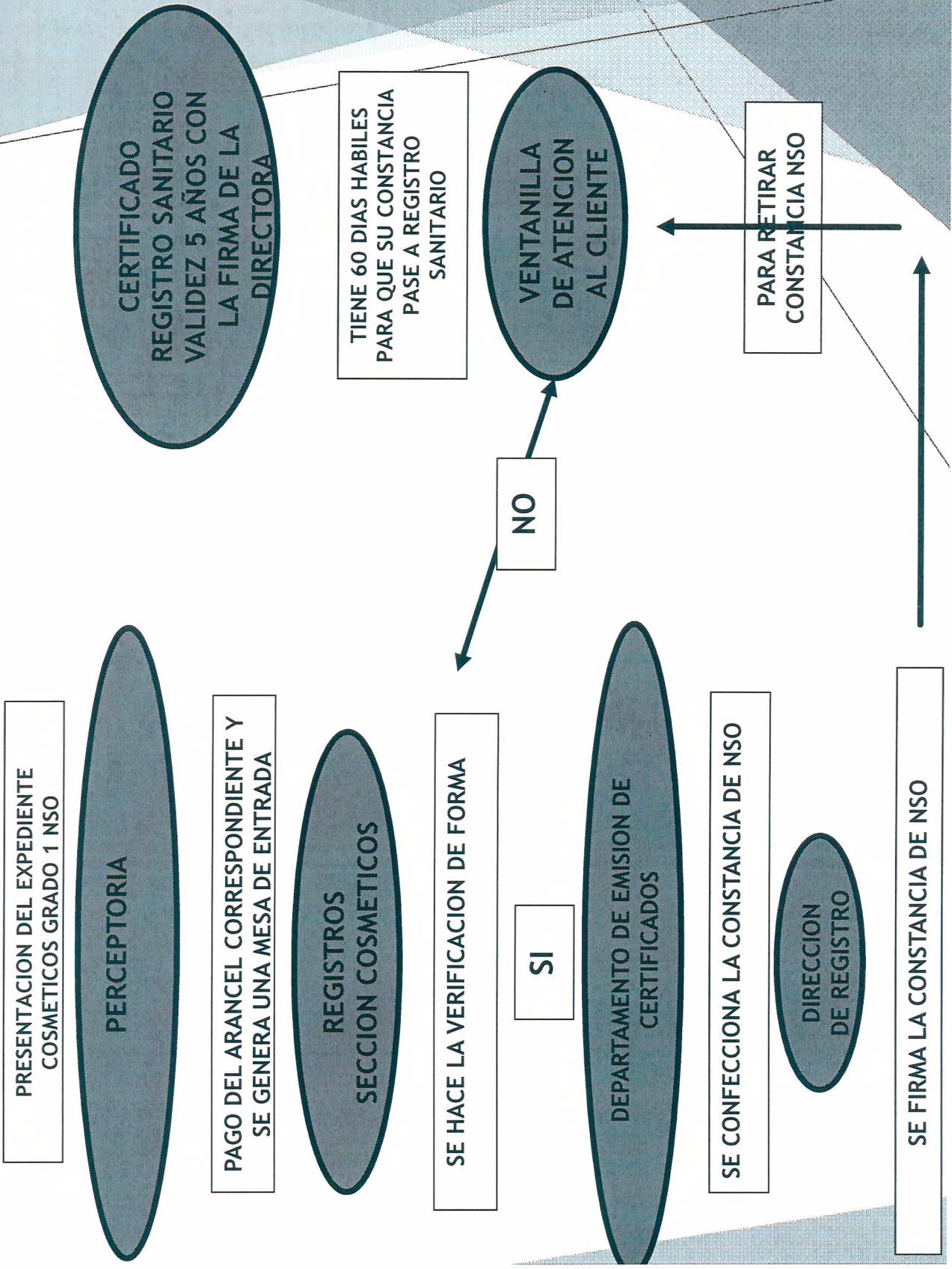


**Q.F. María Antonieta Camarra Mir**  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

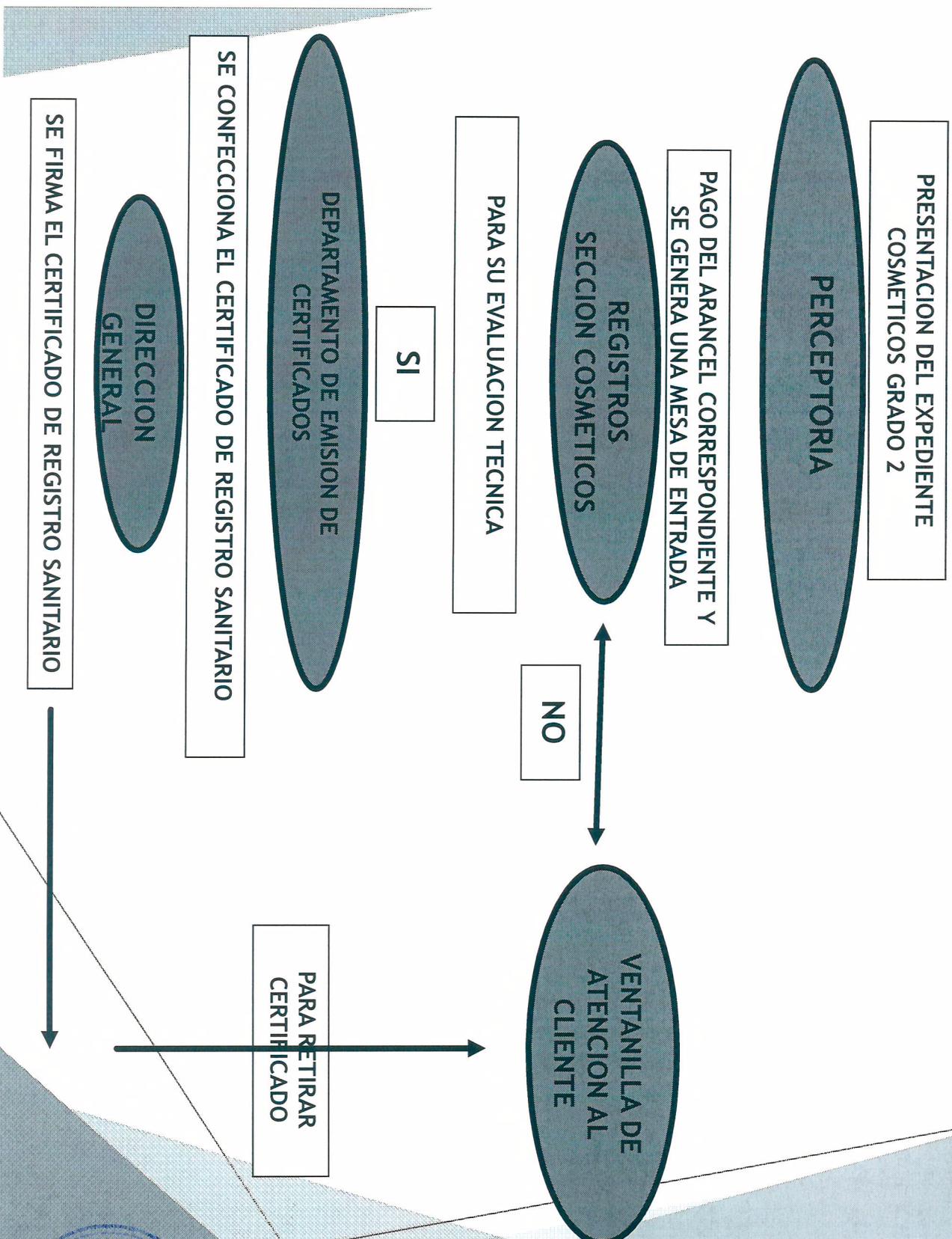
**ANEXO VII - FLUJOGRAMA NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA  
COSMETICOS GRADO 1**



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



# ANEXO VIII - FLUJOGRAMA REGISTRO SANITARIO COSMETICOS GRADO 2



*QE* María Antonieta Camarra Mir  
Directora General Interina  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria