"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional"

TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo Ñoñondivepa Tape Pyahu
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo

Secretaría General

Departamento Técnico Operativo

EXPEDIENTE SIMESE Nº 136.918-2 FECHA: 16 / 12 / 16 ORIGINAL ☐ COPIA ☑ MEDIO MAGNÉTICO O DIGITAL ☐

REMITIR A:		INDICACIÓN	
VICEMINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	☐	CON EL Vº Bº DE S.E.	☐
DIRECCION GENERAL DE GABINETE	☐	A INDICACIÓN DEL SEÑOR MINISTRO	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS HUMANOS	☐	A INDICACIÓN DEL GABINETE	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA	☐	PARA SU DICTAMEN	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS	☐	PARA INFORMAR AL GABINETE	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE AUDITORÍA INTERNA	☐	PARA INFORMAR A LA SECRETARÍA GENERAL	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE DESARROLLO DE SERVICIOS Y REDES DE SALUD	☐	PARA PROPONER CANDIDATOS/AS	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES INTERNACIONALES	☐	PARA RESPONDER AL/A LA RECURRENTE	☐
DIRECTOR GENERAL DEL LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA	☐	PARA SU CONSIDERACIÓN	☐
SUPERINTENDENCIA DE SALUD	☐	PARA COMUNICAR AL/A LA RECURRENTE	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD	☐	PARA ADJUNTAR LO SOLICITADO	☐
DIRECCIÓN GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	☐	PARA SU DIFUSION	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL	☐	PARA EMITIR SUS COMENTARIOS Y OPINIONES	☐
DIRECCIÓN GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANEAMIENTO AMBIENTAL – SENASA	☐	A SUS EFECTOS	☐
DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE ERRADICACIÓN DEL PALUDISMO – SENEPA	☐	PARA SU ATENCIÓN	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN	☐	CONFORME A LO SOLICITADO	☐
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA	☑	SE DEVUELVE EL EXPEDIENTE	☐
DIRECCIÓN GENERAL DEL INSTITUTO DE BIENESTAR SOCIAL	☐	CON LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD	☐	PARA SU CONOCIMIENTO	☑
DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES	☐	PARA SU CORRECCION	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE PROGRAMAS DE SALUD	☐	PARA SU ACLARACION	☐
DIRECCIÓN GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN – INAN	☐	PARA SU TRADUCCIÓN	☐
DIRECCIÓN NACIONAL ESTRATÉGICA DE RECURSOS HUMANOS EN SALUD	☐	AUDIENCIA	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD	☐	INVITACIÓN	☐
DIRECCIÓN GENERAL DE INFORMACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD	☐		
DIRECCIÓN GENERAL DE DESCENTRALIZACIÓN EN SALUD	☐		
DIRECCIÓN GENERAL DE COMUNICACIÓN EN SALUD	☐		
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD	☐		

OSCAR R. MERLACICH F.
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Lic. Sonia María González Jefa Dpto. Técnica Operativa Secretaría General - MSPBS FUNCIONARIO/A A CARGO	___/___/___ PLAZO DE VENCIMIENTO	ESTE DOCUMENTO TAMBIÉN FUE REMITIDO A

OBSERVACION:

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional"

TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rapertã ko'ága guive
Construyendo el futuro hoy

Simese Nro: 136918 - /

Fecha de Doc.: 15/12/2016
Hora: **16:23**

REFERENCIA: Simese

Remitente:

Dependencia:

REFERENCIA: Simese 136918 -

-2 PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. RTE. DECRETO FIRMADO 6474/16, ADJ. ANTEC. .

Recibio: VICTOR CABALLERO

Recibido por: **Fecha:** **Hora:**

Aclaracion:

Sello:

Remitido a: ______ /

A Indicación de Su Excelencia:

"SESQUICENTENARIO DE LA EPOPEYA NACIONAL: 1864-1870"

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881, DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

Asunción, 13 de diciembre de 2016

VISTO: *El Artículo 39 de la Ley Nº 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;*

La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de su órgano dependiente, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; y

Nº 168.-

CONSIDERANDO: *Que el Artículo 238, Numeral 3) de la Constitución establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.*

Que la Constitución, 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 Nº 836/1980, «Código Sanitario», en el Artículo 3º 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 Nº 1119/1997, «De productos para la salud y otros» en el Artículo 1º expresa: «1.- La presente ley y sus correspondientes reglamentos regularán la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución,

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PODER EJECUTIVO
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474. –

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

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».

Nº

Que la mencionada ley, en el Artículo 2° expresa: «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 3°, Numeral 1), expresa: «Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera».

Que el Artículo 39 de la misma 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 o representantes o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente».

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

PODER EJECUTIVO 2013-2018

Que a efectos de reglamentar el Artículo citado en el párrafo anterior, es importante tener en cuenta la clasificación de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en Grado 1 y Grado 2, establecida por organismos internacionales. 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.

Nº

Que en ese sentido, las exigencias establecidas al momento de otorgar los registros sanitarios a los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben estar diferenciadas de acuerdo con el grado, en atención a la posibilidad de ocurrencia de efectos no deseados debido al uso inadecuado del producto, su formulación, finalidad de uso, áreas del cuerpo a las que es destinado y cuidados a ser observados en su utilización.

PODER EJECUTIVO 2013-2018

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. Nº 1983, del 24 de octubre de 2016.

***POR TANTO**, en ejercicios de sus atribuciones constitucionales,*

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-4-

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

D E C R E T A:

CAPÍTULO I

DISPOSICIÓN INICIAL

Art. 1º.- Reglaméntase a través del presente Decreto, el Artículo 39 de la Ley Nº 1119/1997, «De productos para la salud y otros», estableciendo los requisitos para la obtención y renovación del registro sanitario para los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; así como para la habilitación y funcionamiento de empresas que desarrollan actividades con estos productos, en los siguientes términos:

CAPÍTULO II

GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

1. ***Autorización de Apertura.*** *Acto privativo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social mediante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por el cual se autoriza a una empresa el inicio del desarrollo de las actividades propuestas, con la previa comprobación del cumplimiento de los requisitos técnicos, legales y administrativos específicos, a través de la emisión del certificado de autorización de apertura correspondiente.*

2. ***Autorización de renovación de apertura.*** *Acto privativo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social mediante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por el cual se autoriza a una empresa la continuidad del desarrollo de las actividades propuestas luego de haber vencido su autorización o renovación de apertura anterior, con la previa comprobación del cumplimiento de los requisitos técnicos, legales y administrativos específicos, a través de la emisión del certificado de autorización de renovación de apertura correspondiente.*

PODER EJECUTIVO HORACIO CARTES 2013

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO N° 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

3. ***Certificado de autorización de apertura.*** *Documento que autoriza el funcionamiento de una empresa por primera vez o cuando la solicitud de renovación de apertura ha sido presentada fuera de plazo.*
4. ***Certificado de autorización de renovación de apertura.*** *Documento que autoriza el funcionamiento de una empresa, luego de vencida su habilitación, cuando la solicitud de renovación de apertura ha sido presentada en tiempo y forma.*
5. ***Certificado de Registro Sanitario.*** *Documento de numeración correlativa emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por el cual se autoriza la comercialización de un Producto de Higiene Personal, Cosmético y Perfume.*
6. ***Certificado de Renovación de Registro Sanitario.*** *Documento que autoriza la renovación del registro sanitario, siempre y cuando la solicitud haya ingresado dentro del plazo establecido.*
7. ***Contrato.*** *Documento que establece el vinculo entre las empresas involucradas en las actividades objeto de esta norma.*
8. ***Edición limitada o especial.*** *Constituye el lanzamiento comercial de uno o más productos ya registrados en numero de ejemplares establecidos, por un periodo de tiempo determinado y que puede implicar o no la presencia de un material o producto adicional.*
9. ***Empresa.*** *Persona física o jurídica que, según las leyes vigentes, realiza la actividad económica o industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.*
10. ***Establecimiento.*** *Unidad de la empresa donde se realizan actividades previstas por la legislación sanitaria vigente.*
11. ***Fábrica.*** *Lugar que posee la infraestructura edilicia y operativa necesaria para elaborar, envasar, acondicionar en unidades terminadas.*
12. ***Fabricación.*** *Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados por la presente normativa.*

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO N° 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

PODER EJECUTIVO HORACIO CARTES 2013-2018

13. ***Importadora.*** *Empresa responsable ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de introducir en el país Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.*

14. ***Materia Prima.*** *Cualquier sustancia involucrada en la obtención de un producto a granel que forme parte de éste en su forma original o modificada.*

15. ***Mercadotecnia Específica.*** *Estrategia comercial y ejecución de ésta, para la publicidad y distribución de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, que tienen como objeto promocionar o mejorar su comercialización.*

16. ***Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).*** *Es la comunicación en la cual se informa a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria que un producto de Higiene Personal, Cosmético y Perfume de Grado I, será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la expedición del certificado de registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

17. ***Producto a Granel.*** *Material procesado que se encuentra en su forma final y que solo requiere ser acondicionado o envasado antes de convertirse en un producto terminado/acabado.*

18. ***Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.*** *Se denomina a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales y sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano, piel, 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 o protegerlos o mantenerlos en buen estado. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica.*

19. ***Producto Terminado/Acabado.*** *Producto que ha pasado por todas las fases de producción y está listo para la venta y consumo.*

PODER EJECUTIVO HORACIO CARTES 2013-2018
PODER EJECUTIVO HORACIO CARTES 2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

20. ***Registro Sanitario.*** *Concesión otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de la cual se procede a la inscripción y la correspondiente autorización para la importación y comercialización de un Producto de Higiene Personal, Cosmético y Perfume, una vez que el mismo ha cumplido con los requisitos establecidos en el presente Decreto.*

21. ***Relación Contractual.*** *Se considera al vínculo entre la empresa titular del registro sanitario y la empresa involucrada en las actividades para la obtención del producto terminado de producción, elaboración, fraccionamiento, envasado, acondicionamiento, distribución, almacenamiento, control de calidad, el cual debe contar con certificación de firma por Escribano Público.*

22. ***Representante Legal/ Apoderado.*** *Persona que representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.*

23. ***Responsable Técnico/Director Técnico/Regente.*** *Profesional químico, legalmente habilitado por la Autoridad competente, para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.*

24. ***RUE.*** *Registro Único de Empresa expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

25. ***Tercerización.*** *Es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de las etapas relacionadas a la fabricación, control de calidad o almacenamiento, y distribución de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.*

26. ***Titular del Producto.*** *Es el titular del producto en origen, cuando se trata de un producto importado.*

27. ***Titular del Registro.*** *Persona física o jurídica solicitante del Registro Sanitario, ya sea en nombre propio o en carácter de representante del propietario del producto, registrado y reconocido como tal por la autoridad sanitaria y que posee el Certificado de Registro Sanitario de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.*

PODER EJECUTIVO HORACIO CARTES 2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

CAPÍTULO III

HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Art. 3º.- Dispónese que a los efectos de la autorización de apertura y el funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras, representantes o importadoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, los solicitantes deberán presentar ante las oficinas técnicas regionales, dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, los siguientes requisitos:

1. *Solicitud de Apertura suscripta por el Responsable Técnico/Director Técnico/Regente Químico y el Representante Legal de la empresa.*
2. *Datos de la empresa, donde deben constar: Domicilio constituido, representante y responsable técnico en los formularios vigentes.*
3. *Planos de la estructura edilicia y descripción de las instalaciones industriales y de los predios, aprobados por la dependencia correspondiente.*
4. *Toda empresa deberá contar con laboratorio de control de calidad y depósito de contramuestras, pudiendo ser propias o tercerizadas.*
5. *Copia autenticada por Escribanía Pública del Acta de Constitución de Sociedad de la empresa fabricante.*
6. *Copia autenticada por Escribanía Pública del contrato de prestación de servicios del regente vigente a la fecha de presentación, de su cédula de identidad y de su registro profesional.*
7. *Copia autenticada por Escribanía Pública de la cédula de identidad del apoderado o representante legal de la empresa y del poder de representación que invoca.*
8. *Se deberá presentar listado de las formas cosméticas a ser comercializadas o fabricadas y las condiciones especiales de almacenamiento y fabricación, de ser necesarias.*
9. *En caso de que la empresa fabricante cuente con tercerización de parte o de todo el proceso de elaboración o control de calidad, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de la relación contractual entre las partes con sus respectivas certificaciones de firmas por Escribanía Pública.*

PODER EJECUTIVO
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

Art. 4º.- Dispónese que la habilitación de apertura y renovación de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras o representantes o importadoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, tendrá una validez de cinco (5) años contados a partir de la fecha de vigencia.

Art. 5º.- Establécese que las Oficinas Técnicas Regionales dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), previa inspección, deberán expedirse a favor o en contra de la mencionada solicitud en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días hábiles desde la fecha de presentación, siempre y cuando se haya dado cumplimiento a los requisitos legales y técnicos mencionados en el Artículo 3° del presente Decreto. Este plazo será suspendido toda vez que la autoridad sanitaria compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos o se detectare algún error en los documentos adjuntados.

Nº

Art. 6º.- Establécese que las empresas enmarcadas en el presente Decreto estarán sujetas a inspecciones periódicas, cuando lo disponga la Autoridad Sanitaria Nacional, o a petición de parte. En ambos casos, la empresa habilitada se hará cargo de todos los gastos que ocasione dicha inspección.

PODER EJECUTIVO CARTES
2013-2018

CAPÍTULO IV

CARACTERIZACIÓN Y NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1.

Art. 7º.- A los efectos del presente Decreto, 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 requiere informaciones detalladas en cuanto a su modo y sus restricciones de uso, debido a las características intrínsecas del producto, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que se detalla a continuación:

PODER EJECUTIVO PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

Art. 4º.- Dispónese que la habilitación de apertura y renovación de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras o representantes o importadoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, tendrá una validez de cinco (5) años contados a partir de la fecha de vigencia.

Art. 5º.- Establécese que las Oficinas Técnicas Regionales dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), previa inspección, deberán expedirse a favor o en contra de la mencionada solicitud en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días hábiles desde la fecha de presentación, siempre y cuando se haya dado cumplimiento a los requisitos legales y técnicos mencionados en el Artículo 3º del presente Decreto. Este plazo será suspendido toda vez que la autoridad sanitaria compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos o se detectare algún error en los documentos adjuntados.

Art. 6º.- Establécese que las empresas enmarcadas en el presente Decreto estarán sujetas a inspecciones periódicas, cuando lo disponga la Autoridad Sanitaria Nacional, o a petición de parte. En ambos casos, la empresa habilitada se hará cargo de todos los gastos que ocasione dicha inspección.

CAPÍTULO IV

CARACTERIZACIÓN Y NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1.

Art. 7º.- A los efectos del presente Decreto, 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 requiere informaciones detalladas en cuanto a su modo y sus restricciones de uso, debido a las características intrínsecas del producto, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que se detalla a continuación:

PODER EJECUTIVO
HONORIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-10-

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTOS DE GRADO 1:

1. *Agua de colonia, agua perfumada, perfume y extracto aromático.*
2. *Ablandador de cutícula (no cáustico).*
3. *Aromatizante bucal.*
4. *Base facial/corporal (sin finalidad fotoprotectora).*
5. *Lápiz labial y brillo labial (sin finalidad fotoprotectora).*
6. *Blush - Rubor (sin finalidad fotoprotectora).*
7. *Acondicionador / crema de enjuague / enjuague capilar (excepto los de acción anticaída, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).*
8. *Correctivo facial (sin finalidad fotoprotectora).*
9. *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).*
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.*

Nº

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

18. *Dentífrico (excepto los que poseen 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 los que contienen 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 (cosmético usado para oscurecer los párpados y como máscara de ojos)*
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).*
38. *Productos para baño/inmersión: sales, aceites, cápsulas de gelatina y baño de espuma.*
39. *Productos para afeitarse (excepto los que poseen acción antiséptica).*

PODER EJECUTIVO HORACIO CARTES 2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

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, anticaspa u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa)*
52. *Champú acondicionador (excepto los de acción anticaída, anticaspa u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).*

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Art. 8°.- *A los efectos de la obtención del registro sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1, adóptase el sistema de Registro Sanitario Automático, descripto en los siguientes artículos del presente Decreto.*

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

-13-

Art. 9º.- Establécese que el sistema de Registro Sanitario Automático mencionado en el Artículo 8º del presente Decreto, no se aplicará a los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de Grado 2.

Art. 10.- La empresa fabricante, fraccionadora, exportadora, proveedora, representante o importadora que desee comercializar productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de Grado 1, dentro del territorio de la República del Paraguay, deberá proceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) conforme con la definición contenida en el Artículo 2 del presente Decreto, presentada ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Nivel Central.

Art. 11.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. *Solicitud de Registro Sanitario suscripta por el Director Técnico/Regente y el Apoderado/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. *Copia autenticada del certificado de habilitación del fabricante expedido por la Autoridad Sanitaria o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.*
5. *Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario y secundario, según corresponda.*

Fórmula cualitativa-cuantitativa, firmada por el técnico responsable de la empresa fabricante o titular del producto.

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474. –

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

7. *Control de calidad del producto emitido por el fabricante o por el Titular del producto, según corresponda.*
8. *Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control del elaborador, o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.*
9. *Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la empresa solicitante.*
10. *En caso de que el producto sea importado, deberá adjuntar además copia autenticada, legalizada o apostillada del Poder de Representación o de la carta de autorización para registrar el Producto en el Paraguay, otorgados por el titular del producto o representante debidamente autorizado, a la empresa solicitante.*
11. *Tratándose de un producto importado, deberá presentarse además constancia expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, o documentación equivalente de que el producto se encuentra registrado o autorizada su venta.*
12. *En caso de tercerización de parte o de todo el proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y distribución, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de la relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.*
13. *Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado, o apostillado y autenticado. En el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.*
14. *Formulario de declaración jurada referido en el Artículo 12.*
15. *Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.*

Nº

PODER EJECUTIVO HORACIO CARTES 2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

16. Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas - RUE expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO.

Art. 12.- Para que la Autoridad Sanitaria Nacional, mediante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, pueda otorgar el Registro Sanitario Automático a un producto de higiene personal, cosmético y perfume de Grado 1, los solicitantes, tanto el regente como el apoderado o representante legal, deberán firmar un formulario de declaración jurada donde declaran que:

a. El producto no contiene sustancias de la Lista Restrictiva vigente que sean específicas para productos clasificados como Grado 2, exceptuando los casos en los cuáles la presencia de la sustancia en la formulación no altere la finalidad del producto, permitiendo su categorización como producto de Grado 1.

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

c. El producto no contiene sustancias prohibidas ni retiradas del mercado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

d. El producto no contiene indicaciones terapéuticas, ni denominaciones o indicaciones que induzcan a error, engaño o confusión respecto a su procedencia, origen, composición, finalidad o seguridad.

e. Rotulado: los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 solo serán comercializados una vez que cuenten con el registro sanitario y en el envase o en el empaque figuren con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se desarrollan en el Artículo 20 del presente Decreto.

PODER EJECUTIVO HORACIO CARTES 2013

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

Art. 13.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria, revisará que se dé cumplimiento a las exigencias establecidas en el Artículo 11 del presente Decreto y sólo en este caso será aceptada la carpeta con los documentos del producto, caso en el cual, sin mayor trámite, otorgará a los solicitantes el certificado de registro sanitario correspondiente.

Art. 14.- Cuando la Notificación Sanitaria Obligatoria no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no otorgará el Registro Sanitario Automático e informará al interesado qué recaudos faltan para que sea legalmente aceptada, dejando constancia formal de ello en un formulario previamente aprobado, firmando el interesado y el funcionario. En este caso, la carpeta con los documentos del producto no será aceptada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, hasta tanto sean satisfechas las objeciones realizadas.

Nº

CAPÍTULO V

CARACTERIZACIÓN Y NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 2.

Art. 15.- A los efectos del presente Decreto, 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, conforme con lo mencionado en la lista indicativa que consta a continuación:

LISTA DE PRODUCTOS DE GRADO 2

1.- Agua oxigenada 10 a 40 volúmenes (incluidas las cremosas, excepto los productos de uso medicinal).
2.- Antitranspirante axilar.
3.- Antitraspirante pédico.
4.- Activador /Acelerador de bronceado.
5.- Lápiz labial y brillo labial infantil.

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

6.- Bloqueador/Pantalla Solar.
7.- Blush/Rubor infantil.
8.- Bronceador.
9.- 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 capilar 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.
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.

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

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/anticaida.
60.- Champú colorante.
61.- Champú acondicionador anticaspa/anticaida.
62.- Champú acondicionador infantil.
63.- Champú infantil.

REGISTRO SANITARIO

Art. 16.- 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/Regente y el Apoderado/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, distribuidor y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes.*
4. *Copia autenticada del certificado de habilitación del fabricante expedido por la Autoridad Sanitaria o el equivalente conforme a la legislación del país de origen.*

PODER EJECUTIVO HORACIO CARTES 2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

5. *Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario y secundario, según corresponda.*
6. *Fórmula del fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa fabricante o titular del producto.*
7. *Control de calidad del producto expedido por el fabricante o por el Titular del producto/registro, según corresponda.*
8. *Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control del elaborador, o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.*
9. *Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la empresa solicitante.*
10. *En caso de que el producto sea importado, deberá adjuntar además copia autenticada, legalizada o apostillada del Poder de Representación o de la Carta de Autorización para registrar el Producto en el Paraguay otorgados por el Titular del producto o Representante debidamente autorizado, a la Empresa solicitante.*
11. *Tratándose de un producto importado, deberá presentarse constancia emitida por la autoridad sanitaria del país de origen, o documentación equivalente, de que el producto se encuentra registrado o autorizada su venta.*
12. *En caso de tercerización deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de la relación contractual entre las partes, con sus respectivas certificaciones de firmas por Escribanía Pública.*
13. *Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado, o apostillado y autenticado. En el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.*
14. *Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.*
15. *Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas – RUE, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

Art. 17.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberá expedirse en un plazo no mayor de sesenta (60) días corridos desde la fecha de presentación, siempre y cuando se haya dado cumplimiento a los

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

requisitos legales y técnicos mencionados en el Artículo 16 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 sesenta (60) días corridos, de haber sido notificados los representantes de la empresa.

Art. 18.- *Si los representantes de la empresa solicitante no regularizan su documentación de conformidad con las observaciones hechas por el funcionario autorizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dentro del plazo de sesenta (60) días corridos, señalado en el artículo 17, el expediente pasará a ser archivado.*

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES COMUNES PARA LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADOS 1 Y 2.

DURACIÓN

Art 19.- *El Registro Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes del Grados 1 y 2, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de expedición del certificado de registro sanitario.*

ROTULADO Y COMERCIALIZACIÓN

Art. 20.- *Los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grados 1 y 2 sólo serán comercializados una vez que cuenten con registro sanitario y que en el envase o en el empaque figuren con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:*

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

REF:	ITEM	ENVASE
1	Nombre del producto y grupo/tipo a que pertenece, en caso de que no esté implícito en el nombre	Primario y Secundario.
2	Marca	Primario y Secundario
3	Número de Registro del Producto	Secundario
4	Lote o Partida	Primario
5	Plazo de Validez	Secundario
6	Contenido Neto	Secundario
7	País de Origen	Secundario
8	Fabricante/Importador/Titular	Secundario
9	Domicilio del Fabricante/importador/Titular	Secundario
10	Modo de Uso (si corresponde)	Primario o Secundario
11	Advertencia y Restricciones de Uso (si corresponde)	Primario y Secundario
12	Rotulado Específico	Primario y Secundario
13	Ingredientes/Composición	Secundario

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

Nº

OBSERVACIONES:

Cuando no existe envase secundario, toda la información requerida debe figurar en el Envase Primario.

1. *El Modo de Uso puede figurar en folleto adjunto. En ese caso se deberá indicar en el envase primario «Ver folleto adjunto».*
2. *Cuando el envase sea pequeño y no permita incluir las advertencias y restricciones de uso, las mismas pueden figurar en un folleto adjunto. Deberá estar indicado en el envase primario «Ver folleto adjunto».*

ROTULADO ESPECÍFICO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

a) *Aerosoles:*
   1. *Inflamable. No pulverizar cerca de la llama.*
   2. *No perforar ni incinerar.*

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.—

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

PODER EJECUTIVO

3. *No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 50° C.*
4. *Proteger los ojos durante la aplicación*
5. *Mantener Fuera del alcance de los niños.*

b) Neutralizantes, productos para ondular y alisar los cabellos:

1. *No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.*
2. *Mantener fuera del alcance de los niños.*

c) Agentes aclarantes del cabello y tinturas capilares:

1. *Puede causar reacción alérgica. Hacer prueba de toque (describir).*
2. *No usar en cejas ni pestañas.*
3. *No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.*
4. *En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia.*
5. *Mantener fuera del alcance de los niños.*

Nº

d) Depilatorios y epilatorios:

1. *No aplicar en áreas irritadas o lesionadas*
2. *No dejar aplicado un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso.*
3. *No usar para afeitar la barba.*
4. *En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia.*
5. *Mantener fuera del alcance de los niños.*

PODER EJECUTIVO
2013-2018

e) Dentífricos y enjuagues bucales con flúor:

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

f) Productos antitranspirantes:

1. *Usar sólo en las áreas indicadas.*
2. *No aplicar sobre piel irritada o lesionada.*
3. *En el caso de irritación o prurito en el área de aplicación, suspender su uso inmediatamente.*

g) Tónicos capilares:

1. *En caso de eventual irritación del cuero cabelludo, suspender su uso.*
2. *Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados cuyo rotulado se encuentre redactado en otro idioma, deberá figurar la traducción al español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.*

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018
PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

MODIFICACIONES

Art. 21.- Cualquier modificación que se introduzca en la Presentación, Variedad, Texto de Rótulo, Fabricante, Formula (siempre y cuando no sea el principio activo), Denominación Comercial o Titular del Registro Sanitario, de un producto registrado, deberá ser comunicada y autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. En cualquiera de los casos anteriores el producto tendrá el mismo número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario del mismo.

RESPONSABILIDAD

Nº

Art. 22.- Tanto el titular del registro sanitario como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, como también 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, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

2013-2018

Art. 23.- 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 para cada grado. 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, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018
PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

Art. 24.- Si con base en razones científicas y en aplicación de un sistema de vigilancia sanitaria, la Autoridad Sanitaria Nacional comprueba que un Producto de Higiene Personal, Cosmético o Perfume de los Grados 1 y 2

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, lo suspenderá o prohibirá su comercialización dentro del territorio nacional o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

Art. 25.- Establécese que los productos enmarcados en el presente decreto estarán sujetos a análisis periódicos de control de calidad, cuando lo disponga la Autoridad Sanitaria Nacional, o a petición de parte. En ambos casos, el titular del registro sanitario se hará cargo de todos los gastos que ocasione dicho control y estará obligado a la reposición del producto en el local en el cual se realizó el retiro de muestras.

Nº

Art. 26.- A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Autoridad 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.

Art. 27.- Ningún Producto de Higiene Personal, Cosmético o Perfume de Grados 1 y 2 podrá ser comercializado sin haber obtenido previamente el Registro Sanitario correspondiente.

Art. 28.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la normativa vigente; ello sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder, a criterio de la Autoridad Sanitaria Nacional, con el fin de preservar la salud de la población.

CAPÍTULO VII

RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO

Art. 29.- La Empresa Titular del Registro Sanitario de un Producto de Higiene Personal, Cosmético y Perfume de Grados 1 y 2, podrá solicitar la renovación del mismo dentro de los ciento ochenta días (180) corridos antes de su vencimiento, para lo cual deberá presentar los siguientes recaudos:

PODER EJECUTIVO HORACIO CARTES 2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 6474--

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO N° 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

1. *Solicitud de Renovación de Registro Sanitario suscripta por el Director Técnico/Regente y el Apoderado/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, distribuidor y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes.*
4. *Copia autenticada por escribanía del Certificado de Registro Sanitario anterior.*
5. *Copia autenticada del certificado de habilitación del fabricante, expedido por la Autoridad Sanitaria o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.*
6. *Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario y secundario, según corresponda.*
7. *Fórmula del fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora o titular del producto.*
8. *Control de calidad del producto expedido por el fabricante o por el titular del producto/registro, según corresponda.*
9. *Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control del elaborador, o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.*
10. *Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la empresa solicitante.*
11. *En caso de que el producto sea importado, deberá adjuntar además copia autenticada, legalizada o apostillada del Poder de Representación o de la Carta de Autorización para registrar el Producto en el Paraguay otorgados por el Titular del producto o Representante debidamente autorizado, a la empresa solicitante.*

N°

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

PODER EJECUTIVO 2013-2018

12. *Tratándose de un producto importado, deberá presentarse constancia emitida por la autoridad sanitaria del país de origen, o documentación equivalente, de que el producto se encuentra registrado o autorizada su venta.*

13. *En caso de tercerización deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de la relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.*

14. *Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado, o apostillado y autenticado. En el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.*

Nº

15. *Formulario de declaración jurada referido en el Artículo 30 del presente Decreto.*

16. *Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.*

17. *Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

Art. 30.- Los solicitantes de la renovación del registro sanitario de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grados 1 y 2 deberán presentar una declaración jurada de que la información presentada para la obtención del registro sanitario no ha sufrido modificación alguna.

Art. 31.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, al recibir la solicitud de renovación de registro sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grados 1 y 2, revisará que se dé cumplimiento a las exigencias establecidas en el artículo 29 del presente decreto, y sólo en caso de ser aceptada la solicitud, sin mayor trámite, otorgará a los solicitantes el certificado de renovación de registro sanitario correspondiente.

Art. 32.- Cuando la solicitud de renovación de registro sanitario no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Dirección Nacional de

PODER EJECUTIVO 2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

Vigilancia Sanitaria no otorgará el certificado de renovación de registro sanitario e informará al interesado cuáles 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 carpeta con los documentos del producto no será aceptada, hasta tanto sean satisfechas las objeciones realizadas.

CAPÍTULO VIII

DE LAS EDICIONES LIMITADAS

Art. 33.- *Las empresas titulares de 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, solo cuando estos cuenten con certificado de registro sanitario vigente, pudiendo poseer materiales adicionales.*

Art. 34.- *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 registrado ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

Art. 35.- *Para que un producto de higiene personal, cosmético y perfume sea considerado como edición limitada o especial debe corresponder a una cantidad de ejemplares elaborados para una acción de mercadotecnia especifica.*

Art. 36.- *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:*

Presentar la Solicitud de Autorización para la comercialización en la cual se declarará la cantidad, lote y tiempo durante el cual se importará o elaborará el producto de edición limitada o especial, suscripta por el Director Técnico/Regente y el Apoderado o Representante Legal de la empresa titular del Registro.

PODER EJECUTIVO 2013-2018 HORACIO CARTES

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

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, prospectos, ilustración del envase primario y secundario, según corresponda.*
5. *Copia autenticada por Escribanía del Certificado de Registro Sanitario del/de/los producto/s 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. 37.- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, al recibir la solicitud de autorización para la comercialización de productos de edición limitada o especial de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de Grados 1 y 2, revisará que se dé cumplimiento a lo mencionado en el artículo anterior y, sin mayor trámite, emitirá la autorización correspondiente.

Art. 38.- 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 correspondiente.

CAPÍTULO XI

PARTE FINAL

Art. 39.- Las Aduanas de la República no permitirán la importación ni exportación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes sin la previa autorización de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 40.- 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.

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO Nº 6474. –

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NORMAS PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS, REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES Y SE ABROGA EL DECRETO Nº 2881 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014.

PODER EJECUTIVO

-29-

Art. 41.- *Abrógase el Decreto Nº 2881, del 30 de Diciembre del 2014, «Por el cual se Reglamenta el Artículo 39 de la Ley Nº 1119/1997, "De Productos para la Salud y Otros" y se establecen normas para la obtención y renovación del Registro Sanitario y para la habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras, representantes o importadoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes; y se derogan los Decretos 8830/2006, del 29 de diciembre de 2006; 8844/2012, del 3 de mayo de 2012; y 9129/2012, del 20 de junio de 2012».*

Art. 42.- *La presente disposición entrará a regir a los treinta (30) días a partir de la fecha de este Decreto.*

Nº

Art. 43.- *El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.*

Art. 44.- *Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

PODER EJECUTIVO
HORACIO CARTES
2013-2018

Jacobly.