Asunción, de de 2021.

**VISTO:**

La Nota D.N.V.S./DG N° /2021, de fecha de de 2021, por la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita se reglamenten los requisitos técnicos para estudios de estabilidad de productos para la salud considerados productos de higiene personal, cosméticos y perfumes,

**CONSIDERANDO:**

**Que el Artículo 238, Numeral 3), de la Constitución Nacional faculta a quien ejerce la Presidencia de la República a reglamentar y controlar el cumplimiento de las leyes. Que la Constitución Nacional, en el Artículo 72, “Del Control de Calidad”, establece: “[...] El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización”.**

**Que,** la Ley Nº 836/80, **Código Sanitario en su Artículo 239, establece que e**l Ministerio reglamentará la habilitación y el registro de los establecimientos de salud y los controlará.

Que, el Código Sanitario, en su artículo 3º dispone: *"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 N° 1.119/97 "*De productos para la salud y otros*" en su artículo 1° expresa: *"...1.-La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".*

Que, la Ley N° 1.119/97 en su artículo 2°, establece que: *"...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, la Ley N° 1.119/97 "*De productos para la salud y otros*" en su artículo Artículo12, establece que: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará de acuerdo con lo preceptuado en esta ley y el decreto correspondiente, el procedimiento de evaluación, concesión o denegación de la autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, incorporando los requisitos, trámites y plazos no contemplados expresamente en la presente ley, adecuándose, cuando se considere necesario, a los acuerdos y convenios internacionales debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay."*

*Que el Artículo 39 de la Ley “De Productos para la Salud y Otros” dispone: “La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como cosméticos en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o representantes o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente”.*

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. CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS, Art. 2°, numeral 14 define a los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 como: “*son aquellos cuya formulación se caracteriza por poseer propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requieren informaciones detalladas en cuanto a su modo de uso y sus restricciones de uso, debido a las características intrínsecas del producto.”*asimismo en su numeral 15define a los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2 como*: “son aquellos cuya formulación posee indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso.”*

Que, el Decreto N° 3636/2020 en su Artículo 5° establece que: *“La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) se realizará, en carácter de Declaración Jurada, en los formularios aprobados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y deberá estar acompañada de los siguientes requisitos: …15. Datos de Estabilidad que respalden el plazo de validez declarado…”*

Que, el Decreto N° 3636/2020 en su Artículo 19° establece que: *“ 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:…15. Datos de Estabilidad que respalden el plazo de validez declarado…”*

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

Que, es necesario establecer los requisitos técnicos para estudios de estabilidad de productos para la salud considerados productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, a ser presentados en el marco de lo establecido en el Decreto N° 3636/2020 para la emisión del registro sanitario.

Que, los artículos 19, y 20 numeral 6) del Decreto N° 21376/98 “POR EL CUAL SE ESTABLECE LA NUEVA ORGANIZACIÓN FUNCIONAL DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL” dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la institución; y el numeral 7) del artículo 20 del citado Decreto se establece que es función específica del Ministro, entre otras, la de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamenten su organización y determinen sus funciones.

Que, la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N°----- , de fecha ------ de ------ de 2020, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus funciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**

**R E S U E L V E**

**Artículo 1°.-** Establecer los requisitos técnicos para estudios de estabilidad de productos para la salud considerados productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, regulados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).

**Artículo 2°.-**Aprobar el **ANEXO I “LISTADO DE ENSAYOS MÍNIMOS PARA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE PRODUCTOS DE HIGIENTE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”**, como exigencia mínima para la solicituddel registro sanitario, y que forma parte indisoluble de la presente resolución.

**Artículo 3°.-** Establecer que en el caso de solicitudes de registro sanitario para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes clasificados por la DNVS como grado I, podrán solicitar la aprobación del plazo de validez de hasta veinticuatro (24) meses sin perjuicio de la presentación de lo solicitado en el artículo anterior.

En caso de que la empresa solicite un plazo de validez del producto superior al expresado en el párrafo anterior, deberá acreditar la misma con los estudios respectivos del ANEXO I.

**Artículo 4°.** La implementación se dará a partir de la firma delapresente resolución.

**Artículo 5°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

**DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS**

**MINISTRO**