



TESÁ HA TEKO
PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PUBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



Dirección Nacional
de Vigilancia Sanitaria

TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo handé raperá ko ága guive
construyendo el futuro hoy

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESOLUCION Nro.: 367/2016.

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 NUEVO, DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 NUEVO, REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 2, RENOVACION AUTOMATICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2, DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2, LOS FORMULARIOS PARA LA OBTENCION Y RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO, Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES N° 0006, DEL 08 DE ENERO DE 2015 Y 256, DEL 29 DE JULIO DE 2016"

Asunción, 27 de diciembre de 2016.

VISTO:

El Artículo 40 del Decreto N° 6474 de fecha 13 de diciembre de 2016, por el cual se designa como responsable de la aprobación de los formularios que serán utilizados para la obtención y renovación de registro sanitario de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y; -

CONSIDERANDO:

Que, en fecha 23 de diciembre de 2016, ha sido recepcionado en la Secretaria General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el expediente SIMESE N° 136.918-2 de fecha 16 de diciembre de 2016 remitido por la Secretaria General, Departamento Técnico Operativo del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social por el cual agrega para conocimiento el Decreto N° 6474/2016 " POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1.119/1.997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" Y 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 2881/2014, DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014" aprobado por la presidencia de la Republica del Paraguay en fecha 13 de diciembre de 2016.

Que, el Artículo 40 del mencionado Decreto dispone: "Designase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como responsable de la aprobación de los..!/"

Iturbe Nro. 883 casi Manuel Domínguez
dnvs@mspbs.gov.py
Asunción, Paraguay



Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESOLUCION Nro.: 367/2016.

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 NUEVO, DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 NUEVO, REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 2, RENOVACION AUTOMATICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2, DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2, LOS FORMULARIOS PARA LA OBTENCION Y RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO, Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES N° 0006, DEL 08 DE ENERO DE 2015 Y 256, DEL 29 DE JULIO DE 2016"

27 de diciembre de 2016.-
Hoja N° 2/4

formularios que serán utilizados para hacer efectivas las normas establecidas por el presente Decreto".

Que, las dependencias técnicas competentes de esta Dirección Nacional, Sección Cosméticos ha remitido el Memorandum D.E.R. N° 100/16 modificando los anexos y formularios de los PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES adjuntando los proyectos de formularios.

Que, la Asesoría Jurídica de esta Dirección Nacional, a través del Dictamen Nro. 3.658, de fecha 27 de diciembre de 2016 manifiesta entre otros: "...atendiendo a la entrada en vigencia del Decreto N° 6474/2016 y existiendo modificaciones en cuanto a los requerimientos técnicos y legales, con respecto al abrogado Decreto 2881/2014, las recomendaciones realizadas por Sección técnica de Cosméticos de esta Dirección Nacional son oportunas para obtener una evaluación de expedientes ágil y dinámica, acorde a los nuevos requerimientos del Decreto 6474/2016. Que, conforme a lo expuesto precedentemente, es criterio de esta Asesoría Jurídica: Elaborar proyecto de resolución interna, remitiéndolo posteriormente para la aprobación pertinente a la Dirección General, modificando los Anexos y Formulario para la obtención y Renovación e Registro Sanitario de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2 en concordancia con el Decreto N° 6474/2016".

Que, conforme a lo previsto en el Art. 5° del Decreto Nro. 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de ésta Dirección: "b) Coordinar las...//





DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESOLUCION Nro.: 367/2016.

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 NUEVO, DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 NUEVO, REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 2, RENOVACION AUTOMATICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2, DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2, LOS FORMULARIOS PARA LA OBTENCION Y RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO, Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES N° 0006, DEL 08 DE ENERO DE 2015 Y 256, DEL 29 DE JULIO DE 2016"

27 de diciembre de 2016.-

Hoja N° 3/4

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".-

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

RESUELVE:

- 1ro) **APROBAR** el ANEXO I "Notificación Sanitaria Obligatoria (N.S.O.) para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I Nuevo.-
- 2do.) **APROBAR** el ANEXO II "Declaración Jurada" Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 Nuevo.-
- 3ro.) **APROBAR** el ANEXO III Registro Sanitario Nuevo de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2.-
- 4to.) **APROBAR** el ANEXO IV Renovación Automática de Registro Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2.-
- 5to.) **APROBAR** el ANEXO V "Declaración Jurada" Renovación de Registro Sanitario de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2.-





DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESOLUCION Nro.: 367/2016.

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 NUEVO, DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 NUEVO, REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 2, RENOVACION AUTOMATICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2, DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2, LOS FORMULARIOS PARA LA OBTENCION Y RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO, Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES N° 0006, DEL 08 DE ENERO DE 2015 Y 256, DEL 29 DE JULIO DE 2016"

27 de diciembre de 2016.-

Hoja N° 4/4

6to.) **APROBAR** los Formularios N° 1. "Informaciones Administrativas"; N° 2. "Composición Cualitativa - Cuantitativa del Producto"; N° 3. "Prospectos, Rótulos y Estuches"; N° 4. "Datos Generales del Producto" y que forman parte de la presente Resolución.

7mo.) **ABROGANSE** las Resoluciones N° 0006, del 08 de enero de 2015 y 256, del 29 de julio de 2016

4to.) **DISPONER** la vigencia de la presente resolución desde el 13 de enero de 2017.

5to.) **COMUNICAR** a quienes corresponda y archivar. -



M. Auxiliadora Vargas de Dentice
F. M. Maria Auxiliadora Vargas de Dentice
Directora General
F. M. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

AJ-eg/DG