



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

Asunción, 30 de diciembre de 2014

VISTO: La Nota MSPyBS SG N° 2419/2014 radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y

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 su Artículo 72 "DEL CONTROL DE CALIDAD" establece: "...El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización...".

Que la Ley N° 836/1980, del Código Sanitario, en su Artículo 3° establece: "...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social...".

Que la Ley 1119/97 "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

N° 60.-



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-2-

básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta Ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior...".

Que la mencionada Ley, en su Artículo 2° dice: "...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 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, representantes o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente...".

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. El primer grupo corresponde a los productos

N°



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-3-

que se caracterizan por poseer propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requieren de informaciones detalladas en cuanto a su modo de uso y sus restricciones de uso, y el segundo grupo a los productos que poseen indicaciones específicas, cuyas características exigen comprobación de seguridad y eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso.

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 al grado, en atención a la probabilidad 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.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se expidió favorablemente en los términos del Dictamen AJ N° 1584/2014.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

N°



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

DECRETO N° 2881.

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-4-

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIÓN INICIAL

Art. 1°.- Reglaméntase, a través del presente Decreto, el Artículo 39 de la Ley 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS".

CAPÍTULO II

GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

- 1. 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, corregir olores corporales, protegerlos o mantenerlos en buen estado.
- 2. 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

 

N°



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-5-

administrativos específicos, a través de la emisión del Certificado de Autorización de Apertura correspondiente.

3. **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.
4. **Establecimiento:** Unidad de la empresa donde se realizan actividades previstas por la legislación sanitaria vigente.
5. **Empresa:** Persona física o jurídica, que según las leyes vigentes, realiza la actividad económica o industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.
6. **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.
7. **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.
8. **Fabricación:** Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados por la presente normativa.

N° _____



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

DECRETO N° 2881. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-6-

9. **Fábrica:** Lugar que posee la infraestructura edilicia y operativa necesario para elaborar, envasar, acondicionar en unidades terminadas.
10. **Importadora:** Empresa dedicada a la importación y comercialización de los productos mencionados, siendo responsable ante la DNVS por los productos registrados.
11. **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.
12. **Representante:** Persona que representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.
13. **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 distribución 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.
14. **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.
15. **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.

N°



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-7-

16. 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 perfume.

17. Tercerización: Es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de cualquiera de las etapas de producción, control de calidad o almacenamiento.

18. Notificación Sanitaria Obligatoria: Es la comunicación en la cual se informa a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que un producto de higiene personal, cosmético o 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.

19. RUE: Registro Único de Empresa expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

20. Relación contractual: Se considera al vínculo contractual 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; el cual debe contar con certificación de firma por Escribano Público.

N° _____



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-8-

CAPÍTULO III

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

Art.3°.- Dispónese que a los efectos de la autorización de la 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, suscrita por el Responsable Técnico/Director Técnico/Regente Químico y el Representante Legal de la empresa.*
- 2. Datos de la empresa, donde debe 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.*

N° _____





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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-9-

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 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 el 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 su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.*

Art.4°.- *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 del día de vigencia.*

Art.5°.- *Dispónese 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.*

N°





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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-10-

Art.6°.- 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 I.

Art.7°.- A los efectos del presente Decreto, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de Grado I, 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, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que se detalla a continuación:

LISTA DE TIPOS DE PRODUCTOS DE GRADO I:

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 protectora).
6. Blush - Rubor (sin finalidad protectora).
7. Acondicionador, Crema de enjuague, Enjuague capilar (excepto los de acción anticaída, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).

N° _____





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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-11-

8. *Correctivo facial (sin finalidad fotoprotectora).*
9. *Crema, loción y gel para el rostro (sin acción protectora 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 antiestrias, o anticelulitis, sin acción fotoprotectora de la piel y con finalidad exclusiva de hidratación o frescura).*
15. *Crema, loción, gel y aceite para los pies (con finalidad exclusiva de hidratación o frescura).*
16. *Delineador para labios, ojos y cejas.*
17. *Desmaquillante.*
18. *Dentífrico (excepto con flúor, con acción antiplaca, anticaries, antisarro, con indicación para dientes sensibles y los blanqueadores químicos).*
19. *Depilatorio mecánico/epilatorio.*
20. *Desodorante axilar (excepto los de acción antitranspirante).*
21. *Colonia desodorante.*
22. *Desodorante corporal (excepto desodorante íntimo).*
23. *Desodorante pédico (excepto los de acción antitranspirante).*
24. *Enjuague bucal aromatizante (excepto con flúor, acción antiséptica y antiplaca).*

N°



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

DECRETO N° 2881..

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-12-

25. Esmalte, barniz, brillo para uñas
26. Tiras para la remoción mecánica de impurezas de la piel.
27. Fortalecedor de uñas.
28. Kohol.
29. Lápiz para labios, ojos y cejas.
30. Toallas humedecidas (excepto las con 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 de acción antiséptica).
40. Productos para fijar, modelar o embellecer los cabellos: fijadores, lacas, reparadores de puntas, aceite capilar, brillantinas, mousses, cremas y geles para modelar y asentar los cabellos, restaurador capilar, máscara capilar, y humidificador capilar.
41. Productos para antes de afeitarse (excepto los con acción antiséptica).
42. Productos para después de afeitarse (excepto los con acción antiséptica)
43. Protector labial sin fotoprotector.
44. Removedor de esmalte.

N°



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-13-

45. Jabón abrasivo/exfoliante mecánico (excepto los con acción antiséptica o sean exfoliante químico).
46. Jabón facial o corporal (excepto los con acción antiséptica o con exfoliante químico).
47. Jabón desodorante (excepto los con acción antiséptica)
48. Secante de esmalte.
49. Sombra para párpados.
50. Talco/polvo (excepto los con acción antiséptica).
51. Champú (excepto los de acción anticaída, anticasca u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa)
52. Champú acondicionador (excepto los de acción anticaída, anticasca u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
53. Absorbentes higiénicos.

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Art.8°.- A los efectos de la obtención del Registro Sanitario de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de "Grado I", adóptese el sistema de Registro Sanitario Automático, descrito en los siguientes Artículos del presente Decreto.

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

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

N° _____



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

DECRETO N° 2881 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-14-

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 suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado/Representante de la Empresa titular del Registro.*
2. *Datos del producto incluidos el nombre comercial, forma cosmética, presentación y grado.*
3. *Datos de la empresa titular, fabricante o representante y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes.*
4. *Copia del certificado de habilitación del fabricante expedido por la Autoridad Sanitaria Nacional o su equivalente, conforme a la legislación del país de origen.*
5. *Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario o secundario.*
6. *Fórmula del fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora.*
7. *Control de calidad del producto expedido por el fabricante.*
8. *Control de calidad del producto por laboratorio oficial.*
9. *Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito, según corresponda.*
10. *En el caso de que el Producto sea importado, deberá, adjuntar, además copia legalizada del poder de Representación otorgado por el Titular del producto o Fabricante 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 y autorizado para la venta.*

N° _____



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-15-

12. *En el caso de 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 su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.*
13. *Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado, y 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.*
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 o perfume del Grado I, los solicitantes, tanto el Regente como el Apoderado o Representante, 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 II, exceptuando los casos en los cuales la presencia de la sustancia en la formulación no altere la finalidad del producto, permitiendo su categorización como producto de Grado I.*

 

N°



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-16-

- b) *El producto no contiene filtros solares con la función de protección de la piel contra los efectos dañinos de los rayos solares. Quedan exceptuados aquellos productos en los cuales la presencia de dicha sustancia en la formulación no altere la finalidad primaria del producto, lo que permite categorizarlo como de Grado I.*
- 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 del Grado I solo serán comercializados una vez que cuenten con el registro sanitario y que en el envase o en el empaque figuren con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan en el Artículo 20 del presente Decreto.*

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, caso en el cual, sin mayor trámite, otorgará a los solicitantes el certificado de registro sanitario correspondiente. Solo en este caso será recibida la carpeta con los documentos del producto en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

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, en el acto, qué recaudos faltan para que sea legalmente aceptada, dejando constancia formal en un formulario previamente aprobado, firmando el/los*

 

N°



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-17-

interesados y el funcionario. En este caso, la carpeta con los documentos del producto no será recibida por el funcionario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, hasta tanto sean satisfechas las objeciones realizadas.

CAPÍTULO V

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

Art.15.- *A los efectos del presente Decreto, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de Grado II, son aquellos cuya formulación posee indicaciones específicas, cuyas características exigen comprobación de seguridad o eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que consta a continuación:*

LISTA DE PRODUCTOS DE GRADO II

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

 

N°



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

DECRETO N° 2881 . -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-18-

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 bucal anticaspa/anticaída.*
31. *Enjuague bucal 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 y/o los de acción humectante o desmaquillante)*
41. *Producto para evitar comerse las uñas.*
42. *Producto para ondular los cabellos.*
43. *Producto para piel acnéica.*
44. *Producto para las arrugas.*

N° _____





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

DECRETO N° 2881 . . .

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-19-

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/anticaída.*
60. *Champú colorante.*
61. *Champú acondicionador anticaspa/anticaída.*
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 II, las empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras, representantes o importadoras deberán presentar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria los siguientes recaudos:*

 

N°



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-20-

1. *Solicitud de Registro Sanitario suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado o Representante de la Empresa titular del Registro.*
2. *Datos del producto incluyendo: nombre comercial, forma cosmética, presentación y grado.*
3. *Datos de la empresa titular, fabricante o representante y fórmula.*
4. *Copia del certificado de habilitación del fabricante, expedido por la Autoridad Sanitaria Nacional o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.*
5. *Proyecto de Etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario o secundario.*
6. *Fórmula del fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora.*
7. *Control de calidad del producto expedido por el fabricante.*
8. *Control de calidad del producto por laboratorio oficial.*
9. *Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito según corresponda.*
10. *En el caso de que el Producto sea importado, deberá adjuntar, además, copia legalizada del poder de Representación otorgado por el Titular del producto o Fabricante o Representante debidamente autorizado, a la Empresa solicitante.*

N°



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-21-

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 y autorizado su venta.*
12. *En el caso de 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 su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.*
13. *Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado y legalizado o con las apostillas correspondientes, según sea el caso y si se encuentra redactado en un idioma distinto, deberá estar 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 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*

 



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-22-

subsanaos en el término máximo de treinta (30) 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 30 (treinta) días corridos señalado en el Artículo 17, el expediente pasará a ser archivado.*

N°

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES COMUNES PARA LOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO I Y II.

DURACIÓN

Art.19.- *El Registro Sanitario de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de los Grados I y II, 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 del Grado I y II solo 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:*



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

DECRETO N° 2881 - -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-23-

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 Especifico **.	Primario y Secundario
13	Ingredientes/Composición.	Secundario

OBSERVACIONES:

1. Cuando existe envase secundario, toda la información requerida debe figurar en el **Envase Primario**.
2. El Modo de uso puede figurar en folleto adjunto. En ese caso, se deberá indicar en el envase primario "**Ver folleto adjunto**".
3. 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**".

 



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

DECRETO N° 2881 -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-24-

**** ROTULADO ESPECÍFICO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**

a) Aerosoles:

1. *Inflamable. No pulverizar cerca de la llama.*
2. *No perforar ni incinerar.*
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.*

d) Tinturas capilares con acetato de plomo:

1. *No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.*
2. *El uso inadecuado puede provocar intoxicación por absorción de plomo.*

N° _____



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-25-

3. *Aplicar solo en el cuero cabelludo.*
4. *Después del uso, lavar las manos abundantemente para evitar la ingestión accidental.*
5. *Mantener fuera del alcance de los niños.*

e) 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.*

f) 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).*

g) Productos antitranspirantes:

1. *Usar solo 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.*

N° _____



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-26-

h) 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.

MODIFICACIONES

Art.21.- *Cualquier modificación que se introduzca en la Presentación, Variedad, Texto de Rótulo, Fabricante, Fórmula (siempre y cuando no sea un 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 de Registro Sanitario y fecha de vencimiento del mismo.*

RESPONSABILIDAD

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, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.*

N°



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-27-

Art.23.- Los productos cosméticos 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.

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 del Grado I y II representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, 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.

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.

N° _____



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

DECRETO N° 2881 . -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-28-

Art. 27.- Ningún producto de higiene personal, cosméticos o perfume de Grados I y II podrá ser comercializado sin haber obtenido previamente el Registro Sanitario correspondiente.

Art.28.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o 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.

N°

CAPÍTULO VII
RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO

Art.29.- La Empresa Titular del Registro Sanitario de un producto de higiene personal, cosmético o perfume de Grados I y II, podrá solicitar la renovación del mismo dentro de los 180 (ciento ochenta) días corridos antes de su vencimiento, para lo cual deberá presentar los siguientes recaudos:

1. Solicitud de renovación de Registro Sanitario suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado/Representante de la Empresa titular del Registro.
2. Datos del producto incluidos el nombre comercial, forma cosmética, presentación y grado.
3. Datos de la empresa titular, fabricante o representante y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes.
4. Copia del certificado de habilitación del fabricante expedido por la Autoridad Sanitaria Nacional o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.
5. Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario o secundario.



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-29-

6. *Fórmula del fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora.*
7. *Control de calidad del producto expedido por el fabricante.*
8. *Control de calidad del producto de laboratorio oficial.*
9. *Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito, según corresponda.*
10. *En el caso de que el Producto sea importado, deberá adjuntar, además, copia legalizada del poder de Representación otorgado por el Titular del producto o Fabricante 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 y autorizado su venta.*
12. *En el caso de 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 su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.*
13. *Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado y 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 él.*
15. *Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.*
16. *Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

N°



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-30-

Art.30.- Los solicitantes de la renovación del Registro Sanitario de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grados I y II deberán presentar una declaración jurada de que la información suministrada 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 I y II, revisará que se dé cumplimiento a las exigencias establecidas en el Artículo 29 del presente Decreto, caso en el cual, sin mayor trámite, otorgará a los solicitantes el certificado de renovación de Registro Sanitario correspondiente. Solo en este caso será recibida la solicitud con los documentos.

Art.32.- Cuando la Solicitud de renovación de Registro Sanitario no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no otorgará el Certificado de Renovación de Registro Sanitario e informará al interesado, en el acto, cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada, dejando constancia formal en un formulario previamente aprobado, firmando el/los interesados y el funcionario autorizado. En este caso, la carpeta con los documentos del producto no será recibida hasta tanto sean satisfechas las objeciones realizadas.

Art.33.- Si las objeciones realizadas por el funcionario autorizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria señaladas en el párrafo anterior no fueran subsanadas por los representantes de la empresa solicitante hasta el día del vencimiento del registro sanitario anterior, perderán la posibilidad de acogerse a la Renovación Automática de Registro, procediendo a los trámites establecidos en el presente Decreto para la obtención del Registro Sanitario, según el grado del producto.

N° _____



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

DECRETO N° 2881.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 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.

-31-

CAPÍTULO VIII

PARTE FINAL

- Art.34.- Dipónese que 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.35.- Designase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como responsable de la aprobación de los formularios que serán utilizados para hacer efectivas las normas establecidas en el presente Decreto.*
- Art.36.- Deróganse el Decreto N° 8830/2006, del 29 de diciembre del 2006, el Decreto N° 8844/2012, del 3 de mayo de 2012, y el Decreto N° 9129/2012, del 20 de junio de 2012*
- Art.37.- La presente disposición entrará a regir a partir de los 30 días desde la fecha de este Decreto.*
- Art.38.- El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.*
- Art.39.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*

N°



Dirección de Decretos y Leyes
Secretaría General
Gabinete Civil

www.presidencia.gov.py