

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 3675

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 44/15 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. N° 25/05)».

Asunción, 5 de junio de 2020

VISTO: La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por medio de la cual solicita la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N°44/15 «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. N° 25/05)».

El Tratado de Asunción para la constitución de un Mercado Común, suscrito entre los Gobiernos de la República Argentina, la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N° 9/1991, con instrumento de ratificación depositado el 6 de agosto de 1991.

El Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR, Protocolo de Ouro Preto, suscrito entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N° 596/1995, con instrumento de ratificación depositado el 12 de setiembre de 1995;

La Ley N° 836/1980, Código Sanitario.

La Ley N° 1032/1996 Que crea el Sistema Nacional de Salud.

La Ley N° 1119/1997 De Productos para la Salud y Otros.

El Decreto N° 21376/1998 Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

N° 184

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 3675

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 44/15 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. N° 25/05)».

-2-

El Decreto N° 4.600/2010 «Por el cual se reglamentan las formas mediante las cuales el Poder Ejecutivo, los Ministerios del mismo y las Secretarías de la Presidencia de la República ejercen sus competencias y atribuciones»;

El Decreto N° 8790/2006 «Por el cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones N°s. 26/04, 36/04, 05/05, 07/05, 25/05 y 26/05 aprobadas por el Grupo de Mercado Común MERCOSUR, referentes a reglamentos técnicos de productos para la salud – área cosméticos»;

La Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 44/15 «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. N° 25/05)»;

La Minuta N° 5/19, aprobada por la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR en fecha 28 de mayo de 2019; y

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

Que el Artículo 68 de la Constitución Nacional Del Derecho a la Salud, establece: “El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad”.

Que la República del Paraguay es Estado Parte del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).

Cexter/2019/10044

N° _____

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 3675

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 44/15 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. N° 25/05)».

-3-

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

Que el Artículo 10 de la Ley N° 1032/1996 Que crea el Sistema Nacional de Salud, establece que el Sistema Nacional de Salud debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagónica en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen, implementando mecanismos adecuados para la autorización, registro, normalización, control epidemiológico, de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población.

Que el Artículo 1° de la Ley N° 1119/1997 De productos para la salud y otros, establece que “la presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios”.

N° _____

Cexler/2019/10044

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 3675

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 44/15 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. N° 25/05)».

-4-

Que el Artículo 39 de la Ley N° 1119/1997 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 Artículo 30 del Decreto N° 21376/1998 Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, dispone que "el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social impulsará la cooperación internacional en salud, así como el afianzamiento del proceso de integración entre países, bajo la orientación del Ministerio de Relaciones Exteriores y la colaboración de la Secretaría Técnica de Planificación".

Que se considera pertinente incorporar al ordenamiento jurídico nacional las normativas técnicas consensuadas a nivel regional en materia de salud, específicamente aquellas aprobadas en el ámbito del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.

Que es necesario incorporar la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 44/15 «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. N° 25/05)», al ordenamiento jurídico nacional.

N° _____

Cexter/2019/10044

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 3675

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 44/15 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. N° 25/05)».

-5-

Que en consecuencia, corresponde derogar parcialmente el Decreto N° 8790/2006.

Que la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, en su V. Reunión Ordinaria aprobó el proyecto del presente Decreto según Minuta N° 5/19.

N° _____

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

- Art. 1°.-** *Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 44/15 «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. N° 25/05)», que consta como Anexo y forma parte del presente Decreto.*
- Art. 2°.-** *Derógase parcialmente el Artículo 1° del Decreto N° 8790/2006 en lo correspondiente a la Resolución GMC N° 25/05 «Actualización de la Res. GMC N° 71/00 Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes».*
- Art. 3°.-** *Encárgase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus organismos técnicos competentes, así como a las demás reparticiones públicas vinculadas a los temas referidos en el artículo precedente, dar cumplimiento a lo establecido en el presente Decreto.*

Cexter/2019/10044

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



PRESIDENCIA de la REPÚBLICA del PARAGUAY
MINISTERIO de SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL

Decreto N° 3675

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 44/15 «REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RES. N° 25/05)».

-6-

Art. 4°.- El presente Decreto entrará en vigor a partir de la fecha de su promulgación.

Art. 5°.- El presente Decreto será refrendado por los Ministros de Salud Pública y Bienestar Social, de Hacienda, de Relaciones Exteriores y de Industria y Comercio.

Art. 6°.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

N° _____

[Handwritten signatures]
Primas Salacuz



Presidencia de la
REPÚBLICA
del **PARAGUAY**

[Handwritten signature]

MERCOSUR/GMC/RES. N° 44/15

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS
ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,
COSMÉTICOS Y PERFUMES
(DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 25/05)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 56/02, 25/05 y 51/08 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso.

Que es necesaria la actualización periódica de los listados a fin de asegurar la correcta utilización de las materias primas en la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Filtros Ultravioletas permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

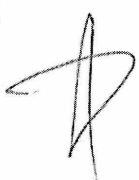
Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del SGT N° 11 los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - La presente Resolución será aplicada en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 25/05.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 31/V/2016.

9.


C GMC – Asunción, 25/XI/15

ANEXO

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS
ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,
COSMÉTICOS Y PERFUMES**

1 - Para el propósito de este listado, los filtros ultravioletas son sustancias que, cuando se adicionan a los productos para la protección solar, tienen la finalidad de filtrar ciertos rayos ultravioletas con el fin de proteger la piel de ciertos efectos dañinos causados por estos rayos.

2 - Estos filtros ultravioletas pueden ser adicionados en las formulaciones de productos dentro de los límites y condiciones abajo detalladas.

3 - Otros filtros de radiación ultravioleta utilizados en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes solamente con la finalidad de preservarlos de la degradación fotoquímica, no están incluidos en esta lista.

**LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE
HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**

Nº ORD.	SUSTANCIA (NOMBRE INCI)	CONCENTRACIÓN MAXIMA AUTORIZADA
1	Metilsulfato de N,N,N-trimetil-4-(2, oxoborn-3-ilidenometil)anilinio CAMPHOR BENZALKONIUM METHOSULFATE	6 %
2	3,3'-(1,4-fenilendimetilen)bis(ácido 7,7-dimetil-2-oxo-biciclo-(2.2.1) 1- heptilmetano sulfónico y sus sales TEREPHTHALYLIDENE DICAMPHOR SULFONIC ACID (& SALTS)	10% (expresado como ácido)
3	1-(4-ter-butilfenil)-3-(4-metoxifenil) propano-1,3-diona BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE	5%
4	Ácido alfa-(2-oxoborn-3- ilideno)tolueno-4-sulfónico y sus sales de potasio, sodio y trietanolamina BENZYLIDENE CAMPHOR SULFONIC ACID & SALTS	6% (expresado como ácido)
7	2-Ciano-3,3'-difenilacrilato de 2- etilhexilo OCTOCRYLENE	10% (expresado como ácido)
8	4-Metoxicinamato de 2-etoxietilo CINOXATE	3%

9	2,2' -dihidroxi-4-metoxibenzofenona BENZOPHENONE-8	3%
10	Antranilato de mentilo MENTHYL ANTHRANILATE	5%
12	Salicilato de trietanolamina TEA-SALICYLATE	12%
15	Ácido 2-fenilbenzimidazol-5-sulfónico y sus sales de sodio, potasio y trietanolamina PHENYLBENZIMIDAZOLE SULFONIC ACID (& SODIUM, POTASSIUM, TEA SALTS)	8% (expresado como ácido)
16	4-Metoxi-cinamato de 2-etilhexilo ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	10%
17	2-Hidroxi-4-metoxi-benzofenona BENZOPHENONE-3 (1)	10%
18	Ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico BENZOPHENONE-4 (ACID)	10% (expresado como ácido)
18a	Sal de sodio del ácido 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona-5-sulfónico BENZOPHENONE-5	5% (expresado como ácido)
19	Ácido 4-aminobenzoico PABA	15 %
20	Salicilato de homomentilo HOMOSALATE	15%
21	Polímero de N-[(2 y 4)[(2-oxoborn-3- ilideno) metil] bencil] acrilamida POLYACRYLAMIDOMETHYL BENZYLIDENE CAMPHOR	6%
22	Dióxido de titanio TITANIUM DIOXIDE	25%
24	N-Etoxi-4-aminobenzoato de etilo PEG-25 PABA	10%
25	4-Dimetil-aminobenzoato de 2-etilhexilo ETHYLHEXYL DIMETHYL PABA	8%
26	Salicilato de 2-etilhexilo ETHYLHEXYL SALICYLATE	5%
27	4-Metoxicinamato de isopentilo ISOAMYL p-METHOXYCINNAMATE	10%
28	3-(4'-metilbencilideno)-d-l -alcanfor 4- METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR	4%



María Fernanda Monti
Directora
Secretaría del MERCOSUR

29	3-Bencilideno alcanfor 3-BENZYLIDENE CAMPHOR	2%
30	2,4,6-trianilin-(p-carbo-2'-etil-hexil-1'-oxi) -1,3,5-triazina ETHYLHEXYL TRIAZONE	5%
31	Óxido de zinc ZINC OXIDE	25%
32	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-metil-6-{2- metil-3-(1,3,3,3-tetrametil-1- ((trimetilsilil)oxi)-disiloxanil)propil}fenol DROMETRIZOLE TRISILOXANE	15%
33	Ácido benzoico,4,4'-[[6-[[4-[[[(1,1-dimetiletil)amino]carbonil]fenil]amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]diimino]bis-,bis(2-etilhexil) éster DIETHYLHEXYL BUTAMIDO TRIAZONE	10%
34	2,2'-metileno-bis-6-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(tetrametil-butil)-1,1,3,3-fenol METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL	10%
35	Sal monosódica del ácido 2,2'-bis-(1,4-fenilen)-1H-bencimidazol-4,6- disulfónico DISODIUM PHENYL DIBENZIMIDAZOLE TETRASULFONATE	10% (expresado como ácido)
36	(1,3,5)-triazina-2,4-bis[[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxil-fenil]-6-(4-metoxifenil) BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	10%
37	Dimeticodietilbenzalmalonato POLYSILICONE-15	10%
38	Acido benzoico,2-[4-(dietilamino)-2-hidroxibenzoil]-, hexilester DIETHYLAMINO HYDROXYBENZOYL HEXYL BENZOATE	10%
39	1,3,5-Triazina,2,4,6-Tris([1,1'-Bifenil]-4-il)- TRIS-BIPHENYL TRIAZINE (2)	10%

Observaciones:

(1) Para concentraciones mayores que 0,5% incluir advertencia en rotulado:
"contiene Benzophenone-3"

(2) Condiciones de uso: Prohibido su uso en sistemas pulverizables (que dispersan partículas en el aire). El nanomaterial debe tener las siguientes características:
Tamaño medio de partícula > 80 nm; Pureza ≥ 98 %; sin recubrimiento.