

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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

Decreto N° 3676

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 44/18 «REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 26/04)».

Asunción, 5 de junio de 2020

VISTO: La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por medio de la cual se solicita la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 44/18 «Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Resolución GMC N° 26/04)»

N° 185

El Tratado de Asunción para la constitución de un Mercado Común, suscripto entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la de 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, suscripto entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República de la 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”.

CEXTER/2019/10045

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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

Decreto N° 3676

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 44/18 «REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 26/04)».

-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 GMC N°s. 26/04, 36/04, 05/05, 07/05, 25/05 y 26/05 aprobadas por el Grupo de Mercado Común del MERCOSUR, referentes a reglamentos técnicos de productos para la salud – área cosméticos».

La Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 44/18 «Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Resolución GMC N° 26/04)».

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/2019/10045

N° _____

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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

Decreto N° 3676

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 44/18 «REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 26/04)».

-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”.

CEXTER/2019/10045

N° _____

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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

Decreto N° 3676

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 44/18 «REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 26/04)».

-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° 44/18 «Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Resolución GMC N° 26/04)» al ordenamiento jurídico nacional.

Que, en consecuencia, corresponde derogar parcialmente el Decreto N° 8790/06.

N° _____


CEXTER/2019/10045




“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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

Decreto N° 3676

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 44/18 «REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 26/04)».

-5-

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.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

N° _____

- Art. 1°.-** *Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 44/18 «Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Resolución GMC N° 26/04)», que consta como Anexo y forma parte del presente Decreto.*
- Art. 2°.-** *Derógase parcialmente el Artículo 1° del Decreto N° 8790 de fecha 28 de diciembre de 2006, en lo correspondiente a la Resolución GMC N° 24/04 «Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Complementación de las Res. GMC N° 24/95)».*
- Art. 3°.-** *Encárgase al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus 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.*
- 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.*

CEXTER/2019/10045



Presidencia de la
REPÚBLICA
del **PARAGUAY**


 María Fernanda Monti
 Directora
 Secretaria del MERCOSUR



MERCOSUR/GMC/RES. N° 44/18

**REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,
 COSMÉTICOS Y PERFUMES
 (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 26/04)**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 24/95 y 26/04 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los Estados Partes tienen el compromiso de armonizar las legislaciones sectoriales con el objetivo de profundizar el proceso de integración.

Que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deben ser seguros en las condiciones normales y previsibles de uso.

Que cada Estado Parte es responsable de establecer el procedimiento administrativo o sistema para la autorización de comercialización de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sean estos de elaboración nacional o importados.

Que para dicha autorización de comercialización debe considerarse el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos por la presente Resolución.

Que es necesario actualizar los Requisitos Técnicos para que fabricantes e importadores garanticen y comprueben la seguridad y eficacia del uso de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que la armonización de los Requisitos Técnicos es fundamental para concretar la libre circulación de los productos en el ámbito del MERCOSUR.

Que es necesario el constante perfeccionamiento de las acciones de control sanitario en el área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que las Listas Positivas, Restrictiva y Negativa, constituyen documentos armonizados para reglamentar la fabricación y comercialización de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que la designación de un nombre INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos, conforme su sigla en inglés) para un ingrediente cosmético no garantiza el cumplimiento de los reglamentos del MERCOSUR ni implica que su uso en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes sea seguro, siendo

responsabilidad del titular del producto terminado y de su fabricante o importador, según corresponda, la conformidad sanitaria del producto.

Que la inspección y el monitoreo del producto en el mercado es uno de los instrumentos de control en el área de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar los "Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", que constan como Anexo y forman parte de la presente Resolución.

Art. 2 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 3 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11) los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 4 - Derogar la Resolución GMC N° 26/04 y el ítem 1 "Registro de Productos" del Anexo de la Resolución GMC N° 24/95.

Art. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes de 08/V/2019.

CX GMC - Montevideo, 08/XI/18.

ANEXO

 REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,
 COSMÉTICOS Y PERFUMES

REQUISITOS OBLIGATORIOS	EN LA EMPRESA A DISPOSICIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE	PRESENTAR PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO	OBSERVACIONES
1. Fórmula cuali-cuantitativa	X	X	Con todos sus componentes especificados por sus denominaciones INCI y las cantidades de cada uno expresadas porcentualmente (p/p) a través del sistema métrico decimal.
2. Función de los ingredientes de la fórmula	X	X	Citar la función de cada componente en la fórmula.
3. Bibliografía y/o referencia de los ingredientes	X	X	Cuando la sustancia no figura en la nomenclatura INCI, deben incluirse datos de identificación, de seguridad y de eficacia de la misma.
4. Especificaciones técnicas organolépticas y físico-químicas de materias primas	X		
5. Especificaciones microbiológicas de materias primas	X		Cuando es aplicable.
6. Especificaciones técnicas organolépticas y físico-químicas del producto terminado	X	X	Se indicará un rango de aceptación para la determinación de sustancias o grupos de sustancias funcionales principales en productos de las categorías repelente de insectos, protector solar, alisante y otras categorías que la autoridad sanitaria determine por reglamento específico o mecanismo legal correspondiente.

7. Especificaciones microbiológicas del producto terminado	X	X	Cuando es aplicable, conforme la legislación vigente.
8. Proceso de fabricación	X		Según las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control previstas en la legislación vigente.
9. Especificaciones técnicas del material de empaque	X		
10. Datos de estabilidad	X (completo)	X (resumen)	Incluir la determinación de las sustancias o grupos de sustancias funcionales principales en el caso de repelentes de insectos, protectores solares y otros que la autoridad sanitaria lo determine por reglamento específico o mecanismo legal correspondiente. El resumen deberá contener, como mínimo, metodología y conclusión que respalden el plazo de validez declarado.
11. Sistema de codificación de lote	X		Información para interpretar el sistema de codificación.
12. Proyecto de Arte de rótulo	X	X	Informaciones de datos y advertencias referentes al producto conforme legislación vigente. Toda la información consignada debe ser legible. Para productos importados cuyos rótulos originales no contengan la información requerida por el País Receptor, será aceptada la adecuación a través de una etiqueta u otra forma que contenga la información faltante. Esta información podrá ser colocada tanto en origen como en destino. En este último caso la adecuación debe ser efectuada antes de su comercialización.



13. Datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (comprobación de eficacia)	X (completo)	X (resumen)	Siempre que la naturaleza del beneficio del producto justifique y siempre que conste en el rotulado. El resumen debe contener, como mínimo, objetivo, metodología, resultados y conclusión.
14. Datos de seguridad de uso (comprobación de seguridad)	X (completo)	X (resumen)	El resumen debe ser enviado solo cuando la comprobación de seguridad específica sea exigida por la legislación vigente, o cuando se consigne en el rotulado algún atributo de seguridad. El resumen debe contener, como mínimo, objetivo, metodología, resultados y conclusión.
15. Finalidad del producto	X	X	La finalidad a que se destina el producto cuando no estuviera implícito en el nombre del mismo.
16. Autorización de funcionamiento o habilitación de empresa	X (original)	X(copia) (*)	Del fabricante nacional o del importador para productos importados.
17. Fórmula original del producto importado	X	X (copia)	
18. CLV consularizado o apostillado (*)	X (original)	X (copia)	Solo para productos fabricados en países extrazona, exceptuando las tercerizaciones MERCOSUR. En caso que el país de origen no emita dicho documento, se establecerán los criterios para la aceptación de documentos alternativos. (*)

(*) Cuando sea aplicable, conforme a lo establecido por la autoridad sanitaria.