



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 8830

POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL/ COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y CAMBIOS DURANTE SU VIGENCIA Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8832, DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1969.

Asunción, 29 de diciembre de 2006

VISTO: La Ley N°. 1-119/1997/ "De Productos para la Salud y otros"; y

CONSIDERANDO:

Que el dinamismo del mercado exige contar con normas legales claras que establezcan requisitos no previstos en las demás legislaciones vigentes, que deben ser observados en los procesos de registros sanitarios, y las modificaciones que se pudieran dar en el producto registrado, durante su vigencia/ toda vez que dichas modificaciones se encuentren plenamente justificadas, según sea el caso.

Que la Ley N°. 1119 "De Productos para la Salud y otros", en su Artículo 39, dispone: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se 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 importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente".

Que el Artículo 280 de la Ley N° 836/80 "Código Sanitario" dispone: "Para elaborar industrialmente o importar productos de Perfumería/ Belleza/ /Tocador y Artículos Higiénicos de Uso Doméstico/ deben registrarse previamente en el Ministerio el que ejercerá su control.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 8830

POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y CAMBIOS DURANTE SU VIGENCIA Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8832/ DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1969.

-2-

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DE C R E T A:

Art. 1°. - Establecense normas para el registro sanitario de productos de higiene personal, que a los efectos de este Decreto/ se instituyen las siguientes:

Definiciones:

Certificado de Registro: Documento de numeración correlativa emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional/ por el cual se autoriza la comercialización de un Producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Certificado de Libre Venta: Documento expedido por la Autoridad Sanitaria Nacional para productos a ser exportados/ avalando el cumplimiento de la legislación nacional y su libre circulación. El mismo es a solicitud de la parte interesada.

Componentes Secundarios: Son todas aquellas sustancias que, siendo componentes de la formulación de un producto/ no le confieren la acción cosmética, y cuyo cambio o modificación no implica alteración en la naturaleza o función del producto.

Composición Básica: Aquella que le confiere las características principales al producto y que por modificaciones o reformulaciones sustanciales impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.



Presidencia de la República

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 8830

POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES/ Y CAMBIOS DURANTE SU VIGENCIA Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8832, DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1969.

-3-

Conservantes: Son sustancias adicionadas a los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes/ con la finalidad primaria de preservarlos de daños y/o deterioros causados por microorganismos, durante su fabricación y almacenamiento, o bien para proteger al consumidor de la contaminación inadvertida durante el uso del producto. (Res. GMC N°. 72/00 RTM/ Listado de Sustancias de acción conservante permitida para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, internalizado por Decreto N° 18.350).

Director Técnico: Profesional químico legalmente habilitado por el Ministerio de Salud Pública y bienestar Social para ejercer la responsabilidad técnica de empresas productoras/elaboradoras y/o importadoras ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

D.N.V.S.; Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Establecimiento Importador: Al que posee como mínimo un depósito adecuado propio o contratado y el equipamiento y la infraestructura necesarios para almacenar y controlar los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Establecimiento Productor/Elaborador: Al que posee la infraestructura edilicia y operativa necesaria para elaborar, envasar, y acondicionar en unidades terminadas, Productos de Higiene Personal/ Cosméticos y Perfumes. Estos establecimientos podrán contratar a terceros para cumplir alguna etapa del proceso de producción, o de control cuando la frecuencia de análisis o la complejidad de los mismos así lo justifiquen.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Decreto N° 8830

POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO **SANITARIO** DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y **PERFUMES**, Y CAMBIOS DURANTE SU VIGENCIA Y SE DEROGA EL **DECRETO** N° 8832, DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1969.

-4-

Grupos Cosméticos: Son aquellos productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes/ con la misma composición básica cuali-cuantitativa/ LISO y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor). También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia, los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad/ y los absorbentes internos y externos con la misma composición básica cualitativa y denominación genérica.

INCI: Internacional Nomenclatura Cosmética ingredientes Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos.

Lote o Partida: Cantidad de un producto obtenido en un proceso de producción debidamente identificado, caracterizado por su homogeneidad.

Marca: Denominación comercial o genérica que identifica uno o varios productos del mismo Establecimiento Fabricante/Importador y que se distingue de los productos de otros establecimientos Fabricantes/ Importadores/ acorde a la legislación de la propiedad industrial.

Plazo de Validez: Período de tiempo en que el producto mantiene sus propiedades/ mientras esto conservado en el envase original y sin averías/ en condiciones adecuadas de almacenamiento y utilización.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y bienestar Social
Decreto N° 8830

POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL/ COSMÉTICOS Y PERFUMES/ Y CAMBIOS DURANTE SU VIGENCIA Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8832/ DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1969.

-5-

Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes: Son aquellas preparaciones constituidas de sustancias naturales o sintéticas/ o mezcla de ellas/ de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos/ o los dientes o membranas mucosas de cavidad oral, con objetivo exclusivo y principal de limpiarlos, perfumarlos, cambiar su apariencia y/o corregir olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado (MERCOSÚR/GMC/Res. N°. 110/94 internalizado por Decreto N°. 17.057).

Relación Contractual: Se considera al vínculo entre la empresa titular del Registro Sanitario y la empresa involucrada en las actividades de producción/elaboración, el cual debe ser formalizado mediante Poder de Representación/ otorgado ante Escribano Público con las legalizaciones de rigor.

Registro Sanitario: Procedimiento por el cual la Autoridad Sanitaria Nacional concede la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un producto de Higiene Personal, Cosmético y Perfumes, una vez que el mismo ha pasado por el proceso de evaluación.

Responsable Legal: Persona que representa a la empresa titular del Registro Sanitario y responde por las actividades desarrolladas por la misma, ante la D.N.V.S. Comparte co-responsabilidad del funcionamiento de la Empresa con el Director Técnica Regente.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Decreto N° 8830

POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO **SANITARIO** DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL/ COSMÉTICOS Y **PERFUMES**, Y CAMBIOS DURANTE SU VIGENCIA Y SE DEROGA EL **DECRETO** N° 8832, DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1969.

-6-

Tercerización: Es la contratación de servicios de terceros para la ejecución de etapas de producción, control de calidad o almacenamiento de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Titular del Registro: Persona 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 de Productos de Higiene Personal/ Cosméticos y Perfumes.

Art. 2°.- Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes/ que se comercialicen dentro del territorio de la República/ no deberán perjudicar la salud humana, cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente/ la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante/ la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la legislación vigente.

Art. 3°.- Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que se comercialicen dentro del territorio nacional deberán cumplir lo dispuesto en el Artículo 5°, así como con los listados, internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los mismos, y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Decreto N° 8830

POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS ^ PERFUMES/ Y CAMBIOS DURANTE SU VIGENCIA Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8832, DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1969.

-7-

Se reconocen/ para tales efectos, los listados de ingredientes aprobados según Resoluciones MERCOSUR e internalizados.

- 1. Listado de Conservantes Permitidos (MERCOSUR/GMC/Res. N° 72/00 internalizado por Decreto N° 18.350; y sus actualizaciones).**
2. Listado de Colorantes Permitidos (MERCOSUR/GMC/Res. N° 4/99, internalizado por Decreto N° 10.116; y sus actualizaciones).
3. Listado de Filtros Ultravioleta permitidos (MERCOSUR /GMC/Res. N° 71/00 internalizado por Decreto N° 18.350 y sus actualizaciones).
4. Listado Restrictivo de Sustancias (MERCOSUR/GMC/Res. N° 26/95 internalizado por Decreto N° 17.057 y sus actualizaciones).
5. Listado de Sustancias de Uso Prohibido (MERCOSUR/GMC/ Res N° 6/99, internalizado por Decreto N° 10.116; y sus actualizaciones).

Art. 4°.- Los ingredientes que podrán incorporarse a los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, serán aquellos incluidos en cualquiera de los listados mencionados en el artículo anterior/. No obstante, la D.N.V.S., podrá iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuente con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar salud.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 8830

POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO **SANITARIO** DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL/ COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y CAMBIOS DURANTE SU VIGENCIA Y SE DEROGA EL **DECRETO** N° 8832. DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1969.

-8-

Del Registro Sanitario:

Art. 5°.- Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes a que se refiere el presente Decreto/ requieren, previo a su comercialización o expendio en todo el territorio nacional, del Registro Sanitario emitido por la D.N.V.S. Para el efecto, se deberá presentar formularios de solicitud para el Registro Sanitario, que contengan la información y documentación requerida por la autoridad sanitaria.

Art. 6°.- Los grupos cosméticos en sus diferentes presentaciones/tamaño/ se ampararán bajo un mismo número de Registro Sanitario,

Art. 7°.- En el caso de que el interesado requiera el cambio de denominación con la cual fue registrado el producto, deberá comunicar este hecho a la D.N.V.S., acompañado de la documentación correspondiente.

Además/ un mismo producto con la misma marca/ composición básica cuali-cuantitativa, denominación genérica/ elaborado por diferentes filiales ubicadas en el Mercosur o en terceros países/ tendrán un mismo número de Registro Sanitario/ previa presentación de los documentos requeridos para el Registro Sanitario.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto; de la empresa elaborada; del titular del Registro Sanitario; del producto; de la baja temporal o definitiva del producto, deberán informarse de manera inmediata a la D.N.V.S., anexando los respectivos documentos.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 8830

POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES/ Y CAMBIOS DURANTE SU VIGENCIA Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8832/ DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1969.

-9-

Art. 8°.- La introducción/modificación de leyendas en las que se mencionen los atributos en el rotulado de un producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, cuyo Certificado de Registro Sanitario se encuentre vigente, deberá informarse a la D.N.V.S., presentando el nuevo rótulo y la notificación firmada por el director técnico del Titular del Registro Sanitario.

Art. 9°.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de un nuevo Registro Sanitario. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito, presentando la declaración de la fórmula cuali-cuantitativa emitida por el titular del Registro/notificación en el país de origen/ la que será evaluada por la D.N.V.S.

Art. 10°.-Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes requieren un nuevo Registro Sanitario.

Art. 11°.- La incorporación al producto o grupo cosmético/ de nuevas variedades en cuanto al color, olor o sabor que no forme parte de la composición básica/ se entenderá como una extensión del Registro Sanitario. Para proceder a dicha extensión deberá cumplirse con los requisitos establecidos para Registro de Producto.

Art. 12°.-Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones que no fueran debida e inmediatamente informadas a D.N.V.S., podrán ser sancionadas conforme a las legislaciones vigentes.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 8830

POR EL CUAL SE ESTABLECEN NORMAS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y CAMBIOS DURANTE SU VIGENCIA Y SE DEROGA EL DECRETO N° 8832, DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1969.

-10-

- Art. 13''.-** 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 Bienestar Social.
- Art. 14''.-** Las Infracciones a lo establecido en este Decreto, serán sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en el Código Sanitario vigente Ley N°. **836/80, y en la Ley N''. -1T-19/97.**
- Art. 15''.-** Derogase el Decreto N^o 8.832, del 18 de noviembre de 1969, "Que actualiza la reglamentación del Artículo 24 de la Ley 2001 en la parte pertinente a los Artículos de Higiene y de Belleza/ y deroga el Decreto N° 8.466, del 18 de enero de 1987".
- Art. 16^o.-** El presente Decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.
- Art. 17°.-** Comuníquese/ publíquese y dese al Registro Oficial.