



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 9129.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS Y/O REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”.

Asunción, 20 de *junio* de 2012

VISTO: La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de su órgano dependiente, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; 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 la Constitución Nacional, en su Artículo 72 “DEL CONTROL DE CALIDAD” dispone: “El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización” (...).

Que el Artículo 39 de la Ley 1119/1997 “De Productos para la Salud y Otros” dispone: “La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se les 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”.

[Signature]

[Signature]

N° 1295.-



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N°: 9129.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS Y/O REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”.

- 2 -

Que el Artículo 1 de la Ley 1119/1997 dispone: “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 otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias 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 asimismo, el Artículo 2 de la Ley 1119/1997 determina: “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”.

[Firma]

[Firma]

N° _____



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 9129. -

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS Y/O REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES".

- 3 -

Que el Artículo 3 Numeral 1) de la Ley 1119/97 dispone:
"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" y en tal carácter manifiesta, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la necesidad de reglamentar el Artículo 39 de la Ley 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros", a los efectos de establecer los requisitos para la obtención del Registro Sanitario y para la habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o representantes o importadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1°.- Dispónese que a los efectos de esta normativa, se entenderá por:

- **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 y/o corregir olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N°: 9129.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS Y/O REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES".

- 4 -

- **Producto a Granel:** Material procesado que se encuentra en su forma final y que solo requiere ser acondicionado o envasado antes de convertirse en un Producto terminado / acabado.
- **Producto Semi-elaborado:** Sustancia o mezcla de sustancias que requieren posteriores procesos de producción a fin de convertirse en productos a granel.
- **Producto Terminado/Acabado:** Producto que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento, listo para la venta/consumo.
- **Habilitación de Empresas:** Acto privativo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en el que se otorga el permiso para que las empresas realicen las actividades propuestas, con la comprobación previa del cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos específicos.
- **Establecimiento:** Unidad de la empresa donde se realizan actividades previstas por la legislación sanitaria vigente.
- **Empresa:** Persona Jurídica que, según las leyes vigentes, realiza la actividad económica y/o industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.
- **Renovación de Habilitación (Apertura):** Documento que autoriza el funcionamiento de una empresa luego de vencida su habilitación.
- **Fabricación:** Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados por la presente normativa.
- **Fábrica:** Lugar donde se realizan todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos hasta su envasado final.
- **Importadora:** Empresa dedicada a la importación, distribución y comercialización de los productos mencionados, siendo responsable ante la DNVS por los productos registrados.

[Firma]

[Firma]

N° _____



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N°: 9129.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS Y/O REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”.

- 5 -

- **Responsable Técnico/Director Técnico/Regente:** Profesional 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.
- **Representante Legal:** Persona que representa a la empresa y responde administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.

Art. 2º.- Dispónese que para la habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o representantes o importadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, deberán presentar ante las Oficinas Técnicas Regionales, dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS, los siguientes recaudos:

1. Solicitud de Apertura suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado de la Empresa.
2. Datos de la Empresa, donde deben constar: Domicilio constituido, Responsable legal, Responsable técnico en los formularios correspondientes.
3. Datos de la Planta Elaboradora, Depósitos, Oficinas Comerciales, servicios tercerizados en los formularios correspondientes.
4. Planos de la estructura edilicia y descripción de las instalaciones industriales y de los predios, aprobados por la dependencia correspondiente.
5. Toda empresa deberá contar con laboratorio de control de calidad y depósito de contramuestras, pudiendo ser propias o tercerizadas.
6. Acta de Constitución de Sociedad de la Empresa solicitante.
7. Copia autenticada por Escribanía Pública del Contrato de prestación de servicios del Regente, vigente.



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N°: 9129.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS Y/O REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES".

- 6 -

8. Copia autenticada por Escribanía Pública del documento de identidad del Apoderado de la Empresa (quien deberá acreditar la Representación invocada) y del Regente, así como la de su correspondiente Registro.
9. Se deberá presentar listado de las formas cosméticas a ser comercializadas/fabricadas y las condiciones especiales de almacenamiento/fabricación, de ser necesarias.
10. En 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.

Art. 3°.- Dispónese que la Habilitación de Apertura y renovación de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/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. 4°.- 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 hayan dado cumplimiento a los requisitos legales y técnicos mencionados en el Artículo 2° del presente Decreto. Este plazo será suspendido automáticamente 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.

[Firma]

[Firma]



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 9129.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS Y/O REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”.

- 7 -

Art. 5°.- 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.

Art. 6°.- Dispónese que para la obtención del Registro Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, las Firms Fabricantes, Fraccionadoras, Exportadoras y/o Representantes o Importadoras deberán presentar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS, los siguientes recaudos:

1. Solicitud de Registro suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado de la Empresa Titular del Registro.
2. Datos del Producto (nombre comercial, forma cosmética, presentación y grado).
3. Datos de la Empresa Titular, Fabricante y/o Representante y fórmula cuali y cuantitativa en los formularios correspondientes.
4. Acta de Constitución de Sociedad de la Empresa Solicitante.
5. Certificado de Apertura o Renovación de Apertura de la Empresa Solicitante, expedida por la Autoridad Sanitaria.
6. Copia autenticada por Escribanía Pública del Contrato de prestación de servicios del Regente, vigente.
7. Copia autenticada por Escribanía Pública del documento de identidad del Apoderado de la Empresa (quien deberá acreditar la Representación invocada) y del Regente, así como la de su correspondiente Registro.

[Firma]

[Firma]



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 9129.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS Y/O REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES".

- 8 -

8. *Constancia de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del Elaborador o Fabricante, expedida por la Autoridad Sanitaria.*
9. *Artes originales (cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario y/o secundario).*
10. *Fórmula del Fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora.*
11. *Control de Calidad del producto por el fabricante.*
12. *En caso de que el Producto sea importado, deberá adjuntar además copia autenticada y legalizada del Poder de Representación otorgado por el Fabricante y/o Representante, a la Empresa Solicitante.*
13. *Control de Calidad del Producto de Laboratorio Oficial.*
14. *Tratándose de un Producto Importado, deberá presentarse además, Constancia debidamente legalizada, expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, o Documentación Equivalente, de que el Producto se halla registrado, y autorizada su venta.*
15. *En 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. Si se tratase de productos de fabricación extranjera, dicho documento deberá estar debidamente legalizado.*

Art. 7º.- *Dispónese que el Registro Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir del día de vigencia.*

[Firma]

[Firma]



Presidencia de la República
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Decreto N° 9129.-

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997 “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”, SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO Y PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EMPRESAS FABRICANTES, FRACCIONADORAS, EXPORTADORAS Y/O REPRESENTANTES O IMPORTADORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”.

- 9 -

Art. 8°.- Dispónese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS deberá 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 la Empresa haya dado cumplimiento a los requisitos legales y técnicos mencionados en el Artículo 6° del presente Decreto. Este plazo será suspendido automáticamente 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.

Art. 9°.- 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 se hará cargo de todos los gastos que ocasione dicho control.

Art. 10.- El presente Decreto será refrendado por la Ministra de Salud Pública y Bienestar Social.

Art. 11.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

[Firma manuscrita]

