



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

Decreto N° 7401.-

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 37/20 «MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N.ºs 24/11 Y 62/14».**

Asunción, 11 de julio de 2022

**VISTO:** La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante la cual se solicita la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 37/20 «Modificación de las Resoluciones GMC N.º 24/11 y 62/14»;

La Constitución de la República del Paraguay;

El «Tratado de Asunción para la Constitución de un Mercado Común», suscrito entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N.º 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, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N.º 596/1995, con instrumento de ratificación depositado el 12 de setiembre de 1995;

La Ley N.º 836/1980 «Código Sanitario»;

La Ley N.º 1032/1996 «Que Crea el Sistema Nacional de Salud»;

La Ley N.º 1119/1997 «De Productos para la Salud y otros»;

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

CEXTER/2022/1505

N° 379.-



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

Decreto N° 7401.-

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 37/20 «MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N.ºs 24/11 Y 62/14».**

-2-

El Decreto N.º 4600/2010 «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.º 10.403/2012 «Por el cual se incorpora al ordenamiento jurídico nacional las Resoluciones N.ºs 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10, 19/10, 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23/11, 24/11 y 31/11, del Grupo Mercado Común, vinculadas al Subgrupo de trabajo N.º 11 “Salud” del MERCOSUR»;

El Decreto N.º 3670/2020 «Por el cual se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 62/14, «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la Res. GMC N.º 29/05)»;

La Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 37/20 «Modificación de las Resoluciones GMC N.º 24/11 y 62/14»;

La Minuta N.º 05/2021, aprobada por la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR en fecha 22 de julio de 2021; y

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 68 de la Constitución, «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 en el artículo 238, numeral 3), de la Constitución se establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

CEXTER/2022/1505

“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”



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

Decreto N° 7401.-

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 37/20 «MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N.ºs 24/11 Y 62/14».**

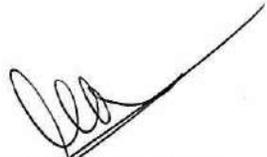
-3-

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

*Que el artículo 3º de la Ley N.º 836/1980 «Código Sanitario» dispone 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.º 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 1º de la Ley N.º 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 precio, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, y*

N° \_\_\_\_\_  
  
CEXTER/2022/1505



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

Decreto N° 7401.-

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 37/20 «MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N.ºs 24/11 Y 62/14».**

-4-

*todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios.*

*Que el artículo 39 de la Ley N.º 1119/1997 «De Productos para la Salud y otros» establece que «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.º 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 en consecuencia, es necesario incorporar la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 37/20 «Modificación de las Resoluciones GMC N.º 24/11 y 62/14», al ordenamiento jurídico nacional.*

  
CENTER/2022/1505





Nº \_\_\_\_\_



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

Decreto N° 7401 - \_\_\_\_\_

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 37/20 «MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N.ºs 24/11 Y 62/14».**

-5-

*Que la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 37/20 modifica parcialmente la Resolución GMC N.º 24/11 «Reglamento técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas (Derogación de la Resolución GMC N.º 46/10)», incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Decreto N.º 10.403/2012.*

*Que la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 37/20 modifica parcialmente la Resolución GMC N.º 62/14 «Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la Res. GMC N.º 29/05)», incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Decreto N.º 3670/2020.*

*Que la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, en su V Reunión Ordinaria aprobó el proyecto del presente decreto según Minuta N.º 05/2021.*

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

CEXTER/2022/1505

MARIO ADDO BENITEZ

N° \_\_\_\_\_



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

Decreto N° 7401 - \_\_\_\_\_

**POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N.º 37/20 «MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N.ºs 24/11 Y 62/14».**

-6-

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

**DECRETA:**

- Art. 1º.- Incorporárase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N.º 37/20 «Modificación de las Resoluciones GMC N.º 24/11 y 62/14», que consta como anexo y forma parte del presente decreto.*
- Art. 2º.- Dispónese la aplicación en la República del Paraguay de lo establecido en el anexo del presente instrumento desde la vigencia de este decreto.*
- Art. 3º.- 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 los artículos precedentes, dar cumplimiento a lo establecido en el presente decreto.*
- Art. 4º.- Dispónese que el presente decreto entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación.*
- Art. 5º.- 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. 6º.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*

N° \_\_\_\_\_



Presidencia de la  
**REPÚBLICA**  
del **PARAGUAY**

CEXTER/2022/1505



COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
SECRETARIA  
MERCOSUR-MERCCSUL  
Luiz Gonzaga Coelho Junior  
Director  
Secretaria del MERCOSUR



MERCOSUR/GMC/RES. N° 37/20

### MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 24/11 Y 62/14

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 51/08, 07/11, 24/11, 62/14 y 45/17 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 de sustancias a fin de asegurar la correcta utilización de las materias primas en la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que es de interés de los Estados Partes otorgar mayor celeridad a dicho proceso de actualización.

Que se identificó la necesidad de determinar las limitaciones aplicables al uso de ciertas sustancias utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

#### EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Modificar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes" aprobado por la Resolución GMC N° 62/14 incluyendo, en la "Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes", los números de orden siguientes:

N°	N° UE	SUSTANCIA	N° CAS	N° EC
1377	1374	Isopropilparabeno y sus sales	4191-73-5	224-069-3
1378	1375	Isobutilparabeno y sus sales	4247-02-3 / 84930-15-4	224-208-8 / 284-595-4
1379	1376	fenilparabeno	17696-62-7	241-698-9
1400	1377	bencilparabeno	94-18-8	--
1401	1378	pentilparabeno	6521-29-5	229-408-9



COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
SECRETARIA  
MERCOSUR-MERCSUL

*Luiz Gonzaga Coelho Junior*  
Director  
Secretaria del MERCOSUR



1402	1386	cloruro de cis -1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazo-1-azoniaadamantano (cis-CTAC) (quaternium-15)	51229-78-8	426-020-3
1403	1387	2-Cloroacetamida (chloroacetamide)	79-07-2	201-174-2
1404	1602	2-bencil-4-clorofenol (chlorophene)	120-32-1	204-385-8

Modificar el título de la quinta columna de la "Lista de Sustancias que no pueden ser utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes" a la que hace referencia el párrafo anterior por "Nº EC".

Art. 2 - Modificar el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de Sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas" aprobado por la Resolución GMC Nº 24/11 incluyendo, en la "Lista de Sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas", los números de orden siguientes:

Nº ORD	Sustancias [NOMBRE INCI]	Restricciones			Condiciones de uso y advertencias que deben constar en el rótulo
		Campo de aplicación y/o utilización	Concentración máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos	
a	b	c	d	e	f
105	Piritionato de Zinc (ZINC PYRITHIONE)  CAS 13463-41-7	Agente anticaspa en productos para el cabello que se enjuagan	1%		
106	1-(4-clorofenoxi)-1-(1-Imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona (CLIMBAZOLE)  CAS 38083-17-9	Agente anticaspa en shampoos que se enjuagan	2%		

Art. 3 – Establecer un plazo de treinta y seis (36) meses para la adecuación de los productos ya regularizados/inscritos contados a partir de la entrada en vigor de esta la presente Resolución.



*Luiz Gonzaga Coelho Junior*  
Luiz Gonzaga Coelho Junior  
Director  
Secretaria del MERCOSUR

The logo of the Secretariat of MERCOSUR, featuring three stars above a horizontal line with a single star below it, and the text "SECRETARIA" and "MERCOSUR-MERCOSUL" around it.

Art. 4 - 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. 5 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 25/VII/2021.

**GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 26/II/21.**

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'C' shape.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'B' shape.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'A' shape.