



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Asunción, 22 de noviembre de 2021.-

VISTO:

El Memorándum D.G.E.R. Nro. 256/2021 por el cual la Dirección General de Evaluación y Registro de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), presenta proyecto de Resolución por la cual se establecen los criterios y procedimientos para la notificación de modificaciones post-registro sanitario de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes; y

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Nacional en su Artículo 72; Del Control de Calidad, establece: "El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización".

Que, la Ley N° 1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° expresa: "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 producto de uso y aplicación en medicina humana, y a 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 el Artículo 39 de la Ley «De Productos para la Salud y Otros» dispone: «La autoridad sanitaria nacional reglamentara 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 Decreto N° 3636/2020 del 26 de mayo del 2020 REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY 1119/1997, «De Productos para la Salud y Otros»; SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y SE ABROGA EL DECRETO 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DEL 2016".

Que, el Decreto N° 3636/2020 en su Art. 30, establece que: "Cualquier actualización que se introduzca en la Presentación, Variedad, Texto de Rótulo, Fabricante, Fórmula, (siempre y cuando no sea el principio activo) Denominación





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Comercial, Denominación Genérica, Titular del Registro Sanitario de un producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, Grado 1 y 2, debe ser solicitada y posteriormente autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".

Que, la Ley N° 6788/21 "Que establece la competencia, atribuciones, estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria"

Que el Artículo 1 de la Ley "la presente ley tiene por objeto establecer la autonomía, competencias, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en adelante conocida con las siglas DINAVisA".

Que, la mencionada ley en su Artículo 2° establece que: "Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay.

Que, el Artículo 3° de la citada ley dispone: De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten.

Que, el Artículo 5° de la citada ley dispone: Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: Ejecutar las políticas públicas formuladas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y que se encuentren en el ámbito de su competencia. Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por Ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano,



[Firma]
D. F. María Antoneta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios... (sic)

Que durante el ciclo de vida de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, las modificaciones al registro sanitario pueden tener un impacto menor o substancial en la calidad, seguridad y eficacia del producto.

Que toda modificación que altere las condiciones bajo las cuales fue otorgado el registro sanitario, debe ser debidamente notificada por el titular y autorizada por la DINAVisA en los casos correspondientes.

Que la aplicación de las normas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que, sin perjuicio de la evaluación objetiva de la información calificada, destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquella consume.

Que en términos de convergencia regulatoria, la DINAVisA ha considerado los criterios para las modificaciones de los registros sanitarios de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes aplicados a nivel internacional, verificando por un lado su compatibilidad con la reglamentación vigente y que los mismos permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia en todo el ciclo de vida del producto.

Que en tal sentido, resulta necesario establecer a) las categorías de modificaciones en función de su impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los productos, b) los procedimientos para su implementación según categoría, c) declaración de datos técnicos/administrativos y documentación que debe presentar el titular de conformidad con dichos procedimientos y d) los plazos previstos para la aplicación de dichas modificaciones.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones, **LA DIRECTORA NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;**

RESUELVE

Artículo 1º.- Establecer la notificación automática tipo I y tipo IIA, y la notificación automática sujeta a validación tipo IIB como procedimiento para la comunicación a la dirección nacional de vigilancia sanitaria para las modificaciones post-registro sanitario de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.



Maria Antonieta Cámara Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Artículo 2°.- La notificación automática tipo I y tipo IIA, y la notificación automática sujeta a validación tipo IIB de modificaciones post-registro sanitario establecidas en la presente resolución se aplican a productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de origen nacional como importado con registros sanitarios vigentes.

Artículo 3°.- Las modificaciones de **TIPO I** corresponden a las solicitadas en registros sanitarios de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de **GRADO I**, la notificación habilita al titular la implementación automática de las modificaciones de ésta categoría.

Artículo 4°.- Las modificaciones de **TIPO II** corresponden a las solicitadas en registros sanitarios de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de **GRADO II**, la notificación habilita al titular la implementación automática de las modificaciones de ésta categoría.

Artículo 5°.- La notificación automática sujeta a validación de TIPO IIB de modificaciones post-registro sanitario, habilita al titular la implementación automática de las modificaciones de **TIPO IIB**, no obstante, las mismas se encuentran sujetas a validación por parte de DINAVisA.

Artículo 6°.- El proceso de validación de modificaciones de **TIPO IIB** se realizará en un plazo de 90 (noventa) días hábiles.

A partir de la notificación por parte del titular del registro sanitario, la DINAVisA evaluará las solicitudes, en caso de cumplimiento se emitirá la validación, en caso de incumplimiento, se emitirá un informe de evaluación el cual se comunicará via correo electrónico o dentro del expediente digital del producto iniciado y el titular deberá presentar el descargo en un plazo no mayor de 15 (quince) días hábiles, en caso de cumplimiento se emitirá la validación de las modificaciones, en caso de incumplimiento, la solicitud de modificación queda automáticamente sin efecto, debiendo el titular cancelar la implementación.

Artículo 7°.- El cambio de clasificación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (de grado I a grado II o de grado II a grado I) no se considera una modificación al registro sanitario, dicho cambio corresponde a la presentación de una solicitud de registro sanitario nuevo ante DINAVisA.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Artículo 8°.- Cuando el producto contare con elaboradores alternativos, las modificaciones especificadas en la presente resolución se contemplan individualmente por elaborador.

Artículo 9°.- Es responsabilidad del titular del Registro Sanitario la notificación de las modificaciones post-registro a la DINAVisA, previo pago del arancel correspondiente y la presentación de la documentación establecida y aprobada en los Anexos de la presente resolución.

Artículo 10.- El titular del Registro Sanitario podrá notificar más de una modificación en la misma solicitud, para el efecto deberá abonar el arancel correspondiente por cada modificación notificada, aun cuando las mismas sean presentadas en forma agrupada en una solicitud.

Quando una modificación sea consecuencia de otra o esté vinculada a otra, el titular deberá notificar indefectiblemente las mismas.

Artículo 11.- La DINAVisA a través de sus dependencias correspondientes podrá solicitar documentación complementaria que considere relevante para avalar la seguridad y calidad de los productos, y se encuentra facultada para categorizar cualquier modificación que no esté contemplada en la presente resolución.

Artículo 12.- La notificación automática tipo I y tipo IIA, y la notificación automática sujeta a validación tipo IIB de modificaciones post-registro sanitario están sujetas a fiscalización, la cual se realizará aleatoriamente.

La DINAVisA podrá efectuar inspecciones con o sin retiro de muestras en los establecimientos elaboradores o importadores, los depósitos de los mismos y bocas de expendio a fin de verificar el cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 13.- Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que se comercialicen en el territorio de la República del Paraguay, deberán cumplir en todo momento con los requisitos exigidos en la presente resolución. Tanto el titular del registro sanitario como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la DINAVisA, documentación y muestras necesarias para realizar la verificación de la calidad sanitaria.



5
D. María Angélica Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Artículo 14.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley 1119/97, "De productos para la salud y otros"; sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.

Artículo 15.- Aprobar el **ANEXO I**, "Procedimiento para la notificación automática tipo I y tipo IIA, y la notificación automática sujeta a validación tipo IIB", que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 16.- Aprobar el **ANEXO II**, "*DECLARACIÓN JURADA MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS "TIPO I"*", que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 17.- Aprobar el **ANEXO III**, "*DECLARACIÓN JURADA MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS "TIPO IIA"*", que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 18.- Aprobar el **ANEXO IV**, "*DECLARACIÓN JURADA MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS "TIPO IIB"*", que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 19.- Aprobar el **ANEXO V**, "REQUISITOS DOCUMENTALES PARA NOTIFICACIONES AUTOMÁTICAS TIPO I", que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 20.- Aprobar el **ANEXO VI**, "REQUISITOS DOCUMENTALES PARA NOTIFICACIONES AUTOMÁTICAS TIPO IIA", que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 21.- Aprobar el **ANEXO VII**, "REQUISITOS DOCUMENTALES PARA NOTIFICACIONES AUTOMÁTICAS TIPO IIB", que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 22.- La presente resolución entrara en vigencia a partir de su firma.



Q.F. Mariela Antonela Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Artículo 23.- Toda disposición contraria a lo que establece la presente Resolución, queda abrogada.

Artículo 24.- Comunicar a quienes corresponda, y archivar.



Qca. Fca. María Antonieta Gamarra
Directora Nacional



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

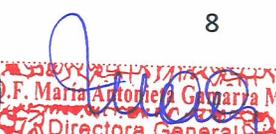
POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

ANEXO I

“Procedimiento para la notificación automática tipo I y tipo IIA, y la notificación automática sujeta a validación tipo IIB”

Implementación	TIPO	Procedimiento	Modificaciones
Automática	TIPO I Productos de grado I	1- Titular notifica modificación 2- Titular implementa modificación. 3- Modificación sujeta a fiscalización de la DINAVisA.	1- Cambio en la expresión de Denominación Genérica (forma cosmética + función) 2- Cambio de Denominación Comercial. 3- Cambio y ampliación de presentación 4- Reducción de presentación 5- Cambios en la formulación. 6- Cambio y ampliación de envase (material de envase) 7- Reducción de envase primario 8- Cambio en la condición de almacenamiento. 9- Actualización de la información del producto (instrucción de uso, seguridad, eficacia/efectividad, precauciones) 10- Cambio en el plazo de vida útil. 11- Cambio/ampliación de variedad 12- Reducción de variedad 13- Cambio de diseño (rótulo, estuche e instrucción de uso). 14- Cambio de diseño de envase (sin cambio de material) 15- Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.)
	TIPO IIA Productos de grado II	1- Titular notifica modificación 2- Titular implementa modificación. 3- Modificación sujeta a fiscalización de la DINAVisA.	1- Cambio en la expresión de Denominación Genérica (forma cosmética + función) 2- Cambio de Denominación Comercial. 3- Cambio y ampliación de presentación 4- Reducción de presentación 5- Cambio y ampliación de envase (material de envase) 6- Reducción de envase 7- Reducción de variedad 8- Cambio de diseño (rótulo, estuche e instrucción de uso). 9- Cambio de diseño de envase primario (sin cambio de material) 10- Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.) 11- Actualización de la información del producto (instrucción de uso, seguridad, eficacia/efectividad, precauciones) 12- Cambio/ampliación de variedad
Automática, sujeta a validación	TIPO IIB Productos de grado II	1- Titular notifica modificación 2- Titular implementa modificación 3- Modificación sujeta a proceso de validación por la DINAVisA. 4- En caso de validación de modificación, titular habilitado para proseguir con implementación 5- En caso de no validación de modificación, titular debe cancelar implementación	1- Cambios en la formulación. 2- Cambio en el plazo de vida útil. 3- Cambio en la condición de almacenamiento

8


 O.F. María Antonia Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

ANEXO II

Asunción/día/mes/año

DECLARACIÓN JURADA
MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
"TIPO I"

Sr./Sra:
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Suscribe,

Representante técnico	
Cédula	
Reg. Prof. N°	
Correo electrónico	
Tel. N°	

En representación de la titular del registro sanitario, la Empresa con datos:

Denominación/ Razón social	
Categoría (Importadora - Fabricante nacional - Fraccionadora/envasadora)	
RUC	
Dirección	

Solicita para los fines pertinentes, las modificaciones de TIPO I:

Ítem	Modificación	MARCAR CON X	Especificar modificación
1	Cambio en la expresión de Denominación Genérica (forma cosmética + función)		
2	Cambio de Denominación Comercial.		
3	Cambio y ampliación de presentación		
4	Reducción de presentación		
5	Cambios en la formulación.		
6	Cambio y ampliación de envase (material de envase)		
7	Reducción de envase primario		
8	Condición de almacenamiento.		
9	Actualización de la información del producto (instrucción de uso, seguridad, eficacia/efectividad, precauciones)		
10	Cambio en el plazo de vida útil.		



9
D. F. María Antonia Gamarra Mir
Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

11	Cambio/ampliación de variedad			
12	Reducción de variedad			
13	Cambio de diseño (rótulo, estuche e instrucción de uso).			
14	Cambio de diseño de envase (sin cambio de material)			
15	Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.)			

En el registro sanitario del producto cosmético con datos:

Denominación genérica	
Denominación comercial	
Origen (Importado – Nacional)	
Procedencia	
Reg. San. N°	
Fecha de emisión de Reg. San.	
Fecha de vencimiento de Reg. San.	

Por el presente documento, declaro bajo fe de juramento que:

- 1.- La modificación a implementar no altera las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.
- 2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas, manteniendo invariable los demás datos registrados.
- 3.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
- 4.- Los documentos presentados son originales y vigentes.
- 5.- Tengo conocimiento de que cualquier incumplimiento ante la DINAVisA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.

Atentamente,

Firma y sello del Representante Técnico





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

ANEXO III

Asunción/día/mes/año

DECLARACIÓN JURADA
MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
"TIPO IIA"

Sr./Sra:
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Suscribe,

Representante técnico	
Cédula	
Reg. Prof. N°	
Correo electrónico	
Tel. N°	

En representación de la titular del registro sanitario, la Empresa con datos:

Denominación/ Razón social	
Categoría (Importadora - Fabricante nacional - Fraccionadora/ensasadora)	
RUC	
Dirección	

Ítem	Modificación	MARCAR CON X	Especificar modificación
1	Cambio en la expresión de Denominación Genérica (forma cosmética + función)		
2	Cambio de Denominación Comercial.		
3	Cambio y ampliación de presentación		
4	Reducción de presentación		
5	Cambio y ampliación de envase (material de envase)		
6	Reducción de envase primario		
7	Reducción de variedad		
8	Cambio de diseño (rótulo, estuche e instrucción de uso).		
9	Cambio de diseño de envase (sin cambio de material)		
10	Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.)		
11	Actualización de la información del producto (instrucción de uso, seguridad,		



11
 O.F. María Antonia Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

	eficacia/efectividad, precauciones)		
12	Cambio/ampliación de variedad		

Solicita para los fines pertinentes, las modificaciones de **TIPO IIA**:

En el registro sanitario del producto cosmético con datos:

Denominación genérica	
Denominación comercial	
Origen (Importado – Nacional)	
Procedencia	
Reg. San. N°	
Fecha de emisión de Reg. San.	
Fecha de vencimiento de Reg. San.	

Por el presente documento, declaro bajo fe de juramento que:

- 1.- La modificación a implementar no altera las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.
- 2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas, manteniendo invariable los demás datos registrados.
- 3.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
- 4.- Los documentos presentados son originales y vigentes.
- 5.- Tengo conocimiento de que cualquier incumplimiento ante la DINAVisA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.

Atentamente,

Firma y sello del Representante Técnico





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

ANEXO IV

Asunción/día/mes/año

DECLARACIÓN JURADA
MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
"TIPO IIB"

Sr./Sra:
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Suscribe,

Representante técnico	
Cédula	
Reg. Prof. N°	
Correo electrónico	
Tel. N°	

En representación de la titular del registro sanitario, la Empresa con datos:

Denominación/ Razón social	
Categoría (Importadora - Fabricante nacional - Fraccionadora/envasadora)	
RUC	
Dirección	

Solicita para los fines pertinentes, las modificaciones de **TIPO IIB**:

Ítem	Modificación	MARCAR CON X	Especificar modificación
1	Cambios en la formulación.		
2	Cambio en el plazo de vida útil.		
3	Cambio de condición de almacenamiento		

En el registro sanitario del producto cosmético con datos:

Denominación genérica	
Denominación comercial	
Origen (Importado – Nacional)	
Procedencia	
Reg. San. N°	
Fecha de emisión de Reg. San.	
Fecha de vencimiento de Reg. San.	

Por el presente documento, declaro bajo fe de juramento que:

- 1.- La modificación a implementar no altera las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.
- 2.- Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas, manteniendo invariable los demás datos registrados.
- 3.- El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
- 4.- Los documentos presentados son originales y vigentes.
- 5.- Tengo conocimiento de que cualquier incumplimiento ante la DINAVisA, es pasible de sanciones y/o multas para mi representada.

Atentamente,

Firma y sello del Representante Técnico





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

ANEXO V
“REQUISITOS DOCUMENTALES PARA NOTIFICACIONES AUTOMÁTICAS TIPO I”

Ítem	Modificaciones TIPO I	Solicitud	Requisitos documentales
1	Cambio en la expresión de Denominación Genérica (forma cosmética + función)	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	- CLV (sólo importado) - Control de calidad - Artes de todas las presentaciones
2	Cambio de Denominación Comercial.	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	- CLV (sólo importado) - Control de calidad - Artes de todas las presentaciones
3	Cambio y ampliación de presentación	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	- Artes de todas las presentaciones. - Los productos que conformarán kits que no fueran variedades o presentaciones del registro sanitario a modificar, deben contar con registro sanitario y se debe presentar las artes de los mismos.
4	Reducción de presentación	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	
5	Cambios en la formulación.	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	- Fórmula del fabricante - Estudio de estabilidad - Control de calidad de fabricante - Artes
6	Cambio y ampliación de envase primario (material de envase)	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	- Estudio de estabilidad - Control de calidad de fabricante - Control de calidad de laboratorio oficial - Ilustración de envase
7	Reducción de envase	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	
8	Condición de almacenamiento.	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	- Estudio de estabilidad
9	Actualización de la información del producto (instrucción de uso, seguridad, eficacia/efectividad, precauciones, etc.)	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	- Información del producto actualizada - Estudios clínicos - Estudios comprobatorios de seguridad. - Estudios comprobatorios de eficacia/efectividad.
10	Cambio en el plazo de vida útil.	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	- Estudio de Estabilidad
11	Cambio/ampliación de variedad	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	- Fórmula del fabricante de cada variedad - CLV (sólo importado) - Control de calidad de cada variedad - Artes de todas las variedades
12	Reducción de variedad	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	
13	Reducción de envase	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	
14	Cambio de diseño (rótulo, estuche e instrucción de uso).	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	-Artes de todas las presentaciones
15	Cambio de diseño de envase (sin cambio de material)	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	- Ilustración de envase
16	Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.)	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO II)	- Ilustración de envase



Q.E. María Antonieta Guzmán Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

ANEXO VI

“REQUISITOS DOCUMENTALES PARA NOTIFICACIONES AUTOMÁTICAS TIPO IIA”

Ítem	Modificaciones TIPO II A	Solicitud	Requisitos documentales
1	Cambio en la expresión de Denominación Genérica (forma cosmética + función)	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	- CLV (sólo importado) - Control de calidad - Artes de todas las presentaciones
2	Cambio de Denominación Comercial.	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	- CLV (sólo importado) - Control de calidad - Artes de todas las presentaciones
3	Cambio y ampliación de presentación	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	- Artes de todas las presentaciones
4	Reducción de presentación	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	
5	Cambio y ampliación de envase primario (material de envase)	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	- Estudio de estabilidad - Control de calidad de fabricante - Control de calidad de laboratorio oficial - Ilustración de envase
6	Reducción de envase	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	
7	Reducción de variedad	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	
8	Reducción de envase	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	
9	Cambio de diseño (rótulo, estuche e instrucción de uso).	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	-Artes de todas las presentaciones
10	Cambio de diseño de envase (sin cambio de material)	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	- Ilustración de envase
11	Cambio de técnica de etiquetado (adhesivo, impreso en envase, etc.)	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	- Ilustración de envase
12	Actualización de la información del producto (instrucción de uso, seguridad, eficacia/efectividad, precauciones, etc.)	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	- Información del producto actualizada - Estudios clínicos - Estudios comprobatorios de seguridad. - Estudios comprobatorios de eficacia/efectividad.
13	Cambio/ampliación de variedad	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	- Fórmula del fabricante de cada variedad - CLV (sólo importado) - Control de calidad de cada variedad - Artes de todas las variedades



F. María Antonieta Carrara Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 299

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA TIPO I Y TIPO IIA, Y LA NOTIFICACIÓN AUTOMÁTICA SUJETA A VALIDACIÓN TIPO IIB COMO PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

ANEXO VII

“REQUISITOS DOCUMENTALES PARA NOTIFICACIONES AUTOMÁTICAS TIPO IIB”

Ítem	Modificaciones TIPO IIB	Solicitud	Requisitos documentales
1	Cambios en la formulación.	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO IV)	- Fórmula del fabricante - Estudio de estabilidad - Control de calidad de fabricante - Artes
2	Cambio en el plazo de vida útil.	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO IV)	- Estudio de estabilidad
3	Cambio de condición de almacenamiento	Solicitud con carácter de declaración jurada. (según ANEXO III)	- Estudio de estabilidad


Q.F. María Antonieta Guzmán Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria