



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0303

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS DIRECTRICES PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE ETIQUETAS EN EL MERCADO NACIONAL DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II, CUYO REGISTRO SANITARIO SE HA RENOVADO.

Asunción, 08 de junio de 2018

VISTO:

El Memorándum DNVS N° 74/18, de fecha 18 de mayo de 2018, registrado como expediente SIMESE N° 150955, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita se establezcan directrices para el agotamiento de las existencias en el mercado nacional de las etiquetas de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y Grado 2, así como de productos Domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II, con etiquetas, envases o empaques cuyo registro sanitario haya sido renovado; 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 el artículo 3° de la Ley N°836/80, Código Sanitario, dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social..." e igualmente en su Artículo 4° manifiesta: "La Autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación".

Que la Ley N° 1119/97 - De productos para la salud y otros, en su artículo 1° establece: "...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 2° de la misma dispone: "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." Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: "Como organismo ejecutor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0303

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS DIRECTRICES PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE ETIQUETAS EN EL MERCADO NACIONAL DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II, CUYO REGISTRO SANITARIO SE HA RENOVADO.

08 de junio de 2018
Página N° 02/04

Que, el artículo 39 de dicho cuerpo legal determina: "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", y el artículo 40 establece que: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como domisanitarios 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 Decreto N° 6474/2016, de fecha 13 de diciembre de 2016, por el cual se reglamenta el artículo 39 de la Ley 1119/1997, De productos para la salud y otros, y se establecen normas para la obtención y renovación del registro sanitario y para la habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras, representantes o importadoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes; y se derogan los Decretos 8830/2006, del 29 de diciembre de 2006; 8844/2012, del 3 de mayo de 2012, y 9129/2012 del 20 de junio de 2012", dispone en su Artículo 21: "Cualquier modificación que se introduzca en la Presentación, Variedad, Texto de Rótulo, Fabricante, Fórmula (siempre y cuando no sea el principio activo), Denominación Comercial o Titular del Registro Sanitario, de un producto registrado deberá ser comunicada y autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. En cualquiera de los casos anteriores, el producto tendrá el mismo número de Registro Sanitario y fecha de vencimiento del Registro Sanitario del mismo".

Que el Decreto N° 2882/2014 "Por el cual se reglamenta el artículo 40 de la Ley 1119/97 "De productos para la salud y otros" y se establecen normas para la obtención y renovación del registro sanitario de productos domisanitarios de riesgo I y riesgo II; y se deroga el Decreto 8843/2012; del 3 de mayo de 2012" establece en su Artículo 20: "Cualquier modificación que se introduzca en la Presentación, Variedad, Texto de Rótulo, Fabricante, Fórmula (siempre y cuando no sea un principio activo), Denominación Comercial o Titular del Registro Sanitario, de un producto registrado, será comunicada y autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. En cualquiera de los casos anteriores, el producto tendrá el mismo número de Registro Sanitario y fecha de vencimiento".

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el ejercicio de los controles y la vigilancia sanitaria en el mercado interno de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de grado 1 y grado 2 y de productos





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0303

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS DIRECTRICES PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE ETIQUETAS EN EL MERCADO NACIONAL DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II, CUYO REGISTRO SANITARIO SE HA RENOVADO.

08 de junio de 2018
Página N° 03/04

domisanearios de riesgo I y riesgo II, debe verificar que los mismos se encuentran conformes en cuanto a etiquetas, empaques o envases, rótulos o prospectos, a los que ha sido autorizado a través del Registro Sanitario.

Que para dicho control en el mercado interno de la República del Paraguay, es necesario regular el agotamiento de las existencias de las etiquetas, y establecer plazos máximos para el agotamiento de las mismas.

Que, conforme a lo establecido en el Art. 242 de la Constitución Nacional, el Art. 20, numeral 6, del Decreto N° 21376/98, "Nueva Organización Funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social", establece: *Son funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social: ... 6. Ejercer la administración general de la Institución...*

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 857, de fecha 30 de mayo de 2018, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1º.** Establecer las directrices para el agotamiento de existencias de etiquetas en el mercado nacional de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de grado 1 y grado 2; y productos domisanearios de riesgo I y riesgo II, cuyo registro sanitario se ha renovado.
- Artículo 2º.** A los efectos de la presente Resolución, se entenderá por "agotamiento de existencia"; la acción de terminar o consumir las etiquetas de los productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, y productos domisanearios cuyas etiquetas, empaques, envases, rótulos y prospectos se encuentren en las instalaciones del fabricante, en lugares de almacenamiento cuyos registros sanitarios se han renovado y que aún existan en el mercado.
- Artículo 3º.** Disponer que el titular del Registro Sanitario, al realizar los cambios conforme a las disposiciones de los artículos 20 del Decreto N° 2882/14 y 21 del Decreto 6474/16, respectivamente deberá solicitar el agotamiento de existencias a través del formulario establecido en el Anexo de la presente Resolución, y una vez autorizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, podrá agotarlas hasta un plazo máximo de dieciocho (18) meses.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0303 - -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LAS DIRECTRICES PARA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE ETIQUETAS EN EL MERCADO NACIONAL DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II, CUYO REGISTRO SANITARIO SE HA RENOVADO.

08 de junio de 2018
Página N° 04/04

Artículo 4°. Establecer que en caso de incumplimiento o transgresión a lo determinado en la presente normativa, será de aplicación lo dispuesto en el Título "Del Régimen Sancionador" de la Ley N° 1119/1997, De Productos para la Salud y otros y las reglamentaciones correspondientes.

Artículo 5°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. CARLOS IGNACIO MORÍNIGO AGUILERA
MINISTRO

//m



08 de junio de 2018

ANEXO

Señor/a

.....

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Presente:

Los que suscriben(Representante Legal) y
(Regente), de
 profesión.....

Con Registro Profesional N°de la Firma.....sito
 en.....

Se dirige a Usted a fin de solicitar el Agotamiento de Existencias de
 por motivo de.....citado a continuación:

Nombre del Producto:
Denominación Genérica del Producto:
Rubro:
Clasificación
Variedad:
Presentación:
Origen:
Registro Sanitario N°:
Vencimiento:
Cantidad:
N° de Lote y Vencimiento:
Observaciones

Atentamente

Regente / Responsable Legal



[Handwritten Signature]
 Lic. Oscar Rubén Vellacich F.
 Secretario General