



POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS ARTÍCULOS 7º, 9º, 10º y 11º DEL DECRETO N° 8830, QUE ESTABLECE NORMAS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL/COSMÉTICOS, PERFUMES, Y CAMBIO DURANTE SU VIGENCIA.

Asunción, 17 de noviembre de 2010

VISTA:

La necesidad de reglamentar los Artículos 7º, 9º, 10º y 11º del Decreto N° 8830, con el objeto de contar con normas legales y claras que establezcan requisitos no previstos en los procesos de Registros Sanitarios y las modificaciones que se pudieran dar en el producto registrado; y

CONSIDERANDO:

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, fraccionadora, exportadoras y/o importadoras y en todo otro tema relacionado que considere pertinente*".

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

Que el Artículo 7º establece: *"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"*.

Que, 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 numero de Registro Sanitario/previa presentación de los documentos requeridos para el Registro Sanitario.

Que, asimismo, las modificaciones de la marca del producto; de la empresa elaboradora; 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.

Que el Artículo 9º establece: *"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."*.

Que el Artículo 10º determina: *"Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes requieren un nuevo Registro Sanitario"*.

Que el Artículo 11º establece: *"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"*.



[Handwritten signature]



17 de noviembre de 2010
Hoja N° 2

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 2718, de fecha 05 de noviembre de 2010, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

Que, conforme a los Artículos 19°, y 20° numeral 6, del Decreto N° 21.376/98, al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social compete ejercer la administración general de la Institución;

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1°. Disponer que las documentaciones y formularios a ser presentados con la solicitud de cambio de denominación establecido en el Artículo 7°, del Decreto N° 8830, del 29 de diciembre del 2006, serán los siguientes:

a) **En Caso de Productos Importados:**

- 1) Copia autenticada, consularizada y legalizada del Certificado de Libre Venta (CLV), de origen, donde conste el cambio solicitado.
- 2) Copia autenticada, consularizada y legalizada de la fórmula cuali-cuantitativa del fabricante,
- 3) Copia autenticada, del título de marca.
- 4) Copia autenticada consularizada y legalizada de la Licencia de uso de marca, según sea el caso.
- 5) Formularios 1, 2 y 3 con arte de estuche, rótulo y envase primario.

b) **Productos Nacionales:**

- 1) Copia autenticada del Título de Marca.
- 2) Copia autenticada consularizada y legalizada de la Licencia de uso de marca según sea el caso.
- 3) Formularios 1 y 3 con arte de estuche, rótulo y envase primario.

Artículo 2°. Los productos con la misma marca/composición básica cuali-cuantitativa, denominación genérica/elaborados por diferentes filiales ubicadas en el Mercosur o en terceros países/tendrán un mismo número de Registro Sanitario/previa presentación de los documentos requeridos y formularios para productos importados:

- 1) Copia autenticada, consularizada y legalizada del CLV, de origen donde conste el cambio solicitado.
- 2) Copia autenticada de Poder de Representación consularizado y legalizada.
- 3) ~~Fórmula del fabricante autenticada y legalizada.~~





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S. G. N° 903

17 de noviembre de 2010
Hoja N° 3

- 4) Copia autenticada, consularizada y legalizada de la habilitación del fabricante
- 5) Formularios F1, F2 y F3, arte de estuche, rótulo y envase primario.
- 6) Control de calidad del fabricante.
- 7) Copia autenticada, consularizada y legalizada de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Artículo 3°. Todas las modificaciones de marca del producto; de empresa elaboradora; del titular del Registro Sanitario, de la baja temporal o definitiva del producto, deberán informarse de manera inmediata a la D.N.V.S. anexando los respectivos documentos y formularios:

a) **CAMBIO O MODIFICACIÓN DE MARCA**

a.1) **PRODUCTOS IMPORTADOS**

- 1) Copia autenticada, consularizada y legalizada del CLV, de origen, donde conste el cambio solicitado.
- 2) Copia autenticada del Poder de Representación, consularizada y legalizada.
- 3) Copia autenticada, consularizada y legalizada de la Formula del fabricante
- 4) Copia autenticada del Título de Marca.
- 5) Copia autenticada, consularizada y legalizada de la Licencia de uso de marca, según sea el caso.
- 6) Copia autenticada, consularizada y legalizada de la Habilitación del fabricante
- 7) Formularios F 1 y 3, arte de estuche, rotulo y envase primario.

a.2) **PRODUCTOS NACIONALES**

- 1) Copia autenticada del Certificado del Registro Sanitario.
- 2) Copia autenticada del Título de Marca.
- 3) Copia autenticada de la Licencia de uso de marca según sea el caso.
- 4) Formularios 1 y 3 con arte de estuche, rotulo y envase primario.

b) **CAMBIO DE FABRICANTE O FABRICANTE ALTERNATIVO**

b.1) **PRODUCTOS IMPORTADOS**

- 1) Copia autenticada, consularizada y legalizada del CLV, donde conste el cambio solicitado.
- 2) Copia autenticada, consularizada y legalizada del Poder de Representación del fabricante/proprietario del registro en país de origen a favor de la nueva empresa.
- 3) Copia autenticada, consularizada y legalizada de la Habilitación de la nueva empresa representante.





14 de noviembre de 2010
Hoja N° 4

- 4) Copia autenticada, consularizada y legalizada del GMP.
- 5) Copia autenticada de la Licencia de uso de la Marca, si fuere el caso.
- 6) Formularios F 1, 2 y 3 con arte del estuche, rótulos y envase primario.

c) **CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO**

c.1) **PRODUCTOS IMPORTADOS**

- 1) Copia autenticada, consularizada y legalizada del CLV donde conste el cambio solicitado.
- 2) Copia autenticada, consularizada y legalizada del Poder de Representación del fabricante/propietario del registro en país de origen a favor de la nueva empresa.
- 3) Copia autenticada, Habilitación de la nueva empresa representante.
- 4) Copia autenticada del Título de Marca.
- 5) Copia autenticada consularizada y legalizada de la Licencia de uso de la Marca según sea el caso.
- 6) Formularios F 1 y 3 Cajas, rótulos y envase primario.
- 7) Copia autenticada del Contrato de Regencia.
- 8) Copia autenticada de la Transferencia de los Registros Sanitarios elaborada por escribanía.

c.2) **PRODUCTOS NACIONALES**

- 1) Copia autenticada del Título de Marca.
- 2) Copia autenticada consularizada y legalizada de la Licencia de uso de marca según sea el caso.
- 3) Formularios 1 y 3 con arte de estuche, rótulo y envase primario.
- 4) Copia autenticada de la Habilitación de la nueva empresa representante.
- 5) Copia autenticada del Contrato de Regencia.
- 6) Copia autenticada de la Transferencia de los Registros Sanitarios hechas por escribanía.

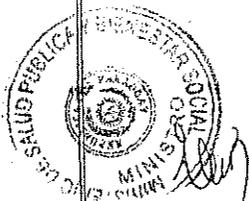
d) **DE LA BAJA TEMPORAL O DEFINITIVA DEL PRODUCTO**

d.1) **TEMPORAL**

- 1) Solicitud firmada por el gerente y regente de la firma.
- 2) Informe del Stock actualizado y comunicación del fin que se les dará.

d.2) **DEFINITIVA**

- 1) Solicitud firmada por el gerente y regente de la firma.
- 2) Informe del Stock actualizado y comunicación del fin que se les dará.
- 3) Certificado de Registro Sanitario original.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 903

17 de noviembre de 2010
Hoja N° 5

Artículo 4°. Disponer que las modificaciones o reformulaciones en los componentes secundarios establecidas en el Art. 9° del Decreto N° 8830, del 29 de diciembre de 2006, no requieren de un nuevo Registro Sanitario, el interesado deberá informar por escrito, presentando las documentaciones y formularios correspondientes.

- a) **PRODUCTOS IMPORTADOS:** Copia autenticada, consularizada y legalizada de la formula del fabricante F2 y F3 con caja, rótulos y envase primarios.
- b) **PRODUCTOS NACIONALES:** F2, F3 con caja, rótulos y envase primarios.

Artículo 5°. Disponer que las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto; establecidas en el Art 10° del Decreto N° 8830, del 29 de diciembre de 2006 requerirán de un nuevo Registro Sanitario.

Artículo 6°. Establecer que las documentaciones y formularios a ser presentados con la solicitud para la incorporación de nuevas variedades que no formen parte de la composición básica, establecidas en el Art 11° del Decreto 8830, del 29 de diciembre de 2006, serán las siguientes:

- a) **PRODUCTOS IMPORTADOS:**
 - 1) Solicitud firmada por el gerente y/o regente de la firma.
 - 2) Copia autenticada, legalizada y consularizada del CLV, de origen donde conste las variedades solicitadas.
 - 3) Formularios 1 y 3 con caja, rótulos y envase primarios.
- b) **PRODUCTOS NACIONALES**
 - 1) Solicitud firmada por el gerente y regente de la firma
 - 2) Formularios 1 y 3 con caja, rótulos y envase primarios.

Artículo 7°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



[Signature]
DRA. ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA