



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0397 -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS, PERFUMES Y DOMISANITARIOS, OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 06 de julio de 2018

VISTO:

El Memorándum N° 121/2018, registrado como expediente SIMESE N° 81219, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria pone a consideración del Gabinete el procedimiento de modificaciones a los registros sanitarios otorgados a los productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios; 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° 836/80, Código Sanitario, en su artículo 3° 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° 1119/1997, 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 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 la mencionada Ley, en su Artículo 2° 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". Igualmente dispone en su Artículo 3°: "1. Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que el artículo 39 de la Ley 1119/1997 dispone: "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".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0391 -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS, PERFUMES Y DOMISANITARIOS, OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

06 de julio de 2018
Página N° 02/11

Que el artículo 40 de la Ley 1119/1997 establece: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se les 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, 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 es necesario normar el procedimiento y establecer los recaudos que los titulares de los registros sanitarios de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios deben cumplir para atestar las modificaciones referentes a: cambio de nombre comercial, de la denominación genérica, variedad, presentación, formulación, diseño, envase primario/ secundario, de elaborador y/o alternativo, de domicilio de estos o del titular el producto o titular del registro sanitario, o de razón social del elaborador, titular del producto o titular del registro sanitario, así como la cancelación del registro sanitario o cambio del plazo de validez en los registros sanitarios.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0397 -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS, PERFUMES Y DOMISANITARIOS, OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

06 de julio de 2018
Página N° 03/11

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 1086, de fecha 26 de junio 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 1°. Aprobar el procedimiento para modificaciones en el registro sanitario de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, de conformidad con el Anexo a la presente norma.

Artículo 2°. Disponer que el procedimiento aprobado por el artículo 1° de esta resolución será aplicado a las modificaciones en el registro sanitario de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, relativos a:

- a) cambio de nombre comercial,
- b) cambio de la denominación genérica,
- c) cambio de variedad,
- d) cambio de presentación,
- e) cambio de formulación,
- f) cambio de diseño,
- g) cambio de envase primario/secundario,
- h) cambio de elaborador y/o alternativo,
- i) cambio del plazo de validez,
- j) cambio de domicilio de éstos o del titular el producto o titular del registro sanitario,
- k) cambio de razón social del elaborador, titular del producto o titular del registro sanitario, y
- l) cancelación del registro sanitario.

Artículo 3°. Disponer que los mencionados cambios en el registro sanitario de los productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, deberán pagar los aranceles correspondientes establecidos en la normativa respectiva.

Artículo 4°. Autorizar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la aprobación de los formularios respectivos para las modificaciones mencionadas en el Artículo 2° de esta resolución.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0397 -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS, PERFUMES Y DOMISANITARIOS, OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

06 de julio de 2018
Página N° 03/11

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 1086, de fecha 26 de junio 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 1°. Aprobar el procedimiento para modificaciones en el registro sanitario de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, de conformidad con el Anexo a la presente norma.

Artículo 2°. Disponer que el procedimiento aprobado por el artículo 1° de esta resolución será aplicado a las modificaciones en el registro sanitario de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, relativos a:

- a) cambio de nombre comercial,
- b) cambio de la denominación genérica,
- c) cambio de variedad,
- d) cambio de presentación,
- e) cambio de formulación,
- f) cambio de diseño,
- g) cambio de envase primario/secundario,
- h) cambio de elaborador y/o alternativo,
- i) cambio del plazo de validez,
- j) cambio de domicilio de éstos o del titular el producto o titular del registro sanitario,
- k) cambio de razón social del elaborador, titular del producto o titular del registro sanitario, y
- l) cancelación del registro sanitario.

Artículo 3°. Disponer que los mencionados cambios en el registro sanitario de los productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, deberán pagar los aranceles correspondientes establecidos en la normativa respectiva.

Artículo 4°. Autorizar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la aprobación de los formularios respectivos para las modificaciones mencionadas en el Artículo 2° de esta resolución.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0394 -

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS, PERFUMES Y DOMISANITARIOS, OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

06 de julio de 2018
Página N° 04/11

Artículo 5°. Establecer que el incumplimiento de lo establecido en la presente normativa hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley N° 836/80 "Código Sanitario", y las demás disposiciones vigentes.

Artículo 6°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. CARLOS IGNACIO MORINIGO AGUILERA
MINISTRO



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0394

06 de julio de 2018
Página N° 05/11

ANEXO
GLOSARIO DE TÉRMINOS

En el presente anexo, las expresiones siguientes tendrán el significado que se indica en cada caso:

- 1- **Nombre Comercial:** Designación del producto para distinguirlo de otros, hasta de la misma empresa o fabricante, de la misma especie, calidad o naturaleza.
- 2- **Denominación Genérica:** corresponde a la forma física de presentación y la función que cumple el producto Domisanitario y producto de Higiene Personal, Cosmético y Perfume.
- 3- **Variedad:** corresponde a los productos Domisanitarios y productos de Higiene Personal, Cosmético y Perfume que mantienen los componentes principales, función y denominación genérica y/o comercial, que posean diferentes propiedades organolépticas (color y olor).
- 4- **Presentación:** Es la descripción del envase primario y secundario (si corresponde) con el contenido neto correspondiente. Entendiéndose por contenido neto a la cantidad de producto declarada en el rótulo o envase del producto. La cantidad declarada debe estar acompañada de la unidad de medida correspondiente.
- 5- **Elaborador:** Empresa que posee las instalaciones necesarias para la elaboración/fabricación de productos Domisanitarios y productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
- 6- **Razón Social:** Nombre Legal de la Empresa, sea persona natural o jurídica que, según las leyes vigentes, realiza la actividad económica y/o industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.
- 7- **Principio activo:** Es el /los componente/s que define/n la función para la cual está formulado el producto Domisanitario y producto de Higiene Personal, Cosmético y Perfume.
- 8- **Rótulo/Etiqueta:** Identificación impresa o litografiada, así como las palabras pintadas o grabadas, calcomanía a presión u otras, aplicadas directamente sobre recipientes, envases, cubiertas, envolturas, o cualquier otro protector de envases.
- 9- **Envase Primario:** Envoltura o recipiente que se encuentra en contacto directo con el producto.
- 10- **Envase Secundario:** Es el envase destinado a contener el envase primario o los envases primarios.
- 11- **Diseño:** Es la representación gráfica de los distintos elementos que contiene el envase y que refleja la cantidad de información sobre el producto contenido, además de diseños y colores. El diseño comprende rotulado, estuche y prospecto.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0397

06 de julio de 2018
Página N° 06/11

- 12- **Plazo de Validez:** Tiempo en que el producto mantiene sus propiedades, mientras esté conservado en el envase original y sin averías, en condiciones adecuadas de almacenamiento y uso.

Listado de Modificaciones posteriores a la emisión del Registro Sanitario

1. Cambio de Nombre Comercial.
2. Cambio en la Denominación Genérica.
3. Cambios en la Variedad (ampliación, inclusión, reducción, expresión);
4. Cambios en la Presentación (ampliación, reducción).
5. Cambio de Elaborador y/o Elaborador Alternativo.
6. Cambio de Domicilio del Elaborador, del Titular del producto o del Titular del Registro Sanitario.
7. Cambio de Razón Social del Elaborador, del Titular del producto, o del Titular del Registro Sanitario.
8. Cambios en la Formulación
9. Cambio de Diseño
10. Cambio de envase primario y/o secundario
11. Cambio del Plazo de Validez
12. Cancelación del Registro Sanitario.

LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS POR TIPO DE TRÁMITE:

1. **Cambio de Nombre Comercial:** Se solicitarán los siguientes documentos cuando se produzca un cambio a nivel de la denominación otorgada por el elaborador para individualizar el producto.
 - 1) Solicitud donde consten los datos de la empresa solicitante, y el cambio de nombre comercial, firmada por el/la Director/a Técnico/a y el Representante Legal.
 - 2) Formularios:
 - a) en caso de Productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes: F1 y F3
 - b) en caso de Productos Domisanitarios: F2 y F3.
 - 3) Tratándose de un producto importado, deberá presentarse además constancia expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, o documentación equivalente de que el producto se encuentra registrado o autorizada su venta.
 - 4) Copia autenticada de la Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
 - 5) Copia autenticada del Registro Sanitario vigente.
2. **Cambio de Denominación Genérica:** Se solicitarán los siguientes documentos cuando se produzca un cambio en la expresión de la denominación genérica que deberá tener el mismo uso y mantener la función del producto.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0391 -

06 de julio de 2018
Página N° 07/11

- 1) Solicitud donde consten los datos de la empresa solicitante, y el cambio de la denominación genérica, firmada por el/la Director/a Técnico/a y el Representante Legal.
- 2) Formularios:
 - a) en caso de Productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes: F1 y F3
 - b) en caso de Productos Domisanitarios: F2 y F3.
- 3) Tratándose de un producto importado, deberá presentarse además constancia expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, o documentación equivalente de que el producto se encuentra registrado o autorizada su venta.
- 4) Copia autenticada de la Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- 5) Copia autenticada del Registro Sanitario vigente.

3. Cambios en la Variedad (ampliación, inclusión, reducción, expresión): Se solicitarán los siguientes documentos cuando a la misma fórmula base se le modifica la variedad.

- 1) Solicitud donde consten los datos de la empresa solicitante, y el cambio en la variedad, firmada por el/la Director/a Técnico/a y el Representante Legal.
- 2) Formularios:
 - a) en caso de Productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes: F1 - F2 (si corresponde) - F3
 - b) en caso de Productos Domisanitarios: F2 y F3.
- 3) Fotocopia autenticada de la fórmula expedida por el elaborador o titular del producto debidamente autorizado a la empresa solicitante (si corresponde), consularizada y legalizada o apostillada.
- 4) Tratándose de un producto importado, deberá presentarse además constancia expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, o documentación equivalente de que el producto se encuentra registrado o autorizada su venta.
- 5) Copia autenticada de la Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- 6) Copia autenticada del Registro Sanitario vigente.

4. Cambios en la Presentación (ampliación, reducción): Se solicitarán los siguientes documentos cuando se modifiquen las presentaciones ya registradas.

- 1) Solicitud donde consten los datos de la empresa solicitante, y el cambio en la presentación, firmada por el/la Director/a Técnico/a y el Representante Legal.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0394 -

06 de julio de 2018
Página N° 08/11

- 2) Formularios:
 - a) en caso de Productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes: F1 y F3
 - b) en caso de Productos Domisanitarios: F2 y F3.
- 3) Arte de todas las presentaciones cuyos diseños y envase primario o secundario sean diferentes.
- 4) Declaración del titular del Registro Sanitario de que el diseño se mantiene invariable para las demás presentaciones, según corresponda.
- 5) Copia autenticada de la Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- 6) Copia autenticada del Registro Sanitario vigente.

5. Cambio de Elaborador y/o Elaborador Alternativo: Se solicitarán los siguientes documentos cuando el producto tenga un elaborador y/o elaborador alternativo diferente al registrado.

- 1) Presentar la solicitud correspondiente, firmada por el/la Director/a Técnico/a y el Representante Legal.
- 2) Formularios:
 - a) en caso de Productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes: F1, F2 y F3
 - b) en caso de Productos Domisanitarios: F1, F2 y F3.
- 3) Copia autenticada, consularizada y legalizada o apostillada del Certificado de Habilitación del elaborador y/o elaborador alternativo nuevo, o su equivalente conforme corresponda a la legislación en el país de origen.
- 4) Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (GMP) del país de origen, vigente al momento de la presentación del documento, o su equivalente conforme corresponde a la legislación en el país de origen del nuevo elaborador y/o elaborador alternativo
- 5) Tratándose de un producto importado, deberá presentarse además constancia expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, o documentación equivalente de que el producto se encuentra registrado o autorizada su venta.
- 6) Copia autenticada, consularizada y legalizada o apostillada de la fórmula expedida por el elaborador y/o elaborador alternativo nuevo o titular del producto debidamente autorizado a la empresa solicitante (si corresponde).
- 7) Copia autenticada del contrato o constancia de la relación contractual entre las partes si se trata de una tercerización, con certificación de firmas (para productos nacionales) o consularizada y legalizada o apostillada (para productos importados)
- 8) Control de Calidad del producto expedido por el Elaborador y/o Elaborador Alternativo o por el Titular del producto/registro según corresponda.



