



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 657--

POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS ROSALIND Y OU.NAIL EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

Asunción, 25 de agosto de 2021.-

VISTO:

El Memorándum D.G. N° 213, de fecha 06 de julio de 2021, remitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, así como el Memorándum FV N° 58/2021, del Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, registrados como expediente SIMESE N° 80.105/2021, por medio de los cuales se recomienda la prohibición de la elaboración, importación, exportación, distribución, comercialización y el uso de los productos cosméticos de las marcas comerciales "ROSALIND" y "OU.NAIL", los cuales no cuentan con registros sanitarios para su comercialización en el mercado nacional; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Art. 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y en su Art. 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, establece que: "...Art. 3° 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...", Art. 4° 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 Constitución Nacional en su Capítulo VI, De la salud, Artículo 72, Del control de calidad establece: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización".

Que la Ley 1119/1997, 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, 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, asimismo, el Artículo 2° de la Ley 1119/97, determina: "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





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 657.-

POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS ROSALIND Y OU.NAIL EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

Asunción, 25 de agosto de 2021.-

ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecter".

Que el Artículo 3º Numeral 1) de la misma Ley dispone: "*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*"; y en su Artículo 39: "*Otorga atribuciones de reglamentación de los productos considerados cosméticos en lo que respecta a registro sanitario y los requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas, fabricantes, fraccionadoras, exportadoras, representantes o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente.*"

Que el Decreto N° 3636/2020, "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 39 DE LA LEY N° 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 ABROGRA EL DECRETO N° 6474, DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2016", en su Artículo 2º establece: "*Dispónese que, a los efectos de esta normativa, se entenderá por: 1. Certificado de Registro Sanitario: documento de numeración correlativa emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), por el cual se autoriza la comercialización de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes*".

Que el Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tras monitoreos de rutina realizados en redes sociales ha detectado la oferta y promoción de los productos cosméticos denominados: ROSALIND y OU.NAIL.

Que según la base de datos informáticos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización para su comercialización en el Paraguay, siendo irregular su presencia en el mercado.

Que el Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, recomienda se tomen medidas de precaución con el fin de reducir al mínimo la exposición de la población a estos productos no autorizados de los cuales se desconoce su composición, condiciones de elaboración o procedencia.

Que es facultad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en salvaguarda de la población en general, disponer la prohibición de la elaboración, importación, exportación, distribución, comercialización y el uso de los productos cosméticos ROSALIND y OU.NAIL en todo el territorio de la República.

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/1998, en su Artículo 19, dispone "*Compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución a su cargo*"; y en su Artículo 20, establece "*Son funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social: ...6. Ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros. 7. Dictar*





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 657-

POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS ROSALIND Y OU.NAIL EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

Asunción, 25 de agosto de 2021.-

resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones...”.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 1541, de fecha 10 de agosto de 2021, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

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

- Artículo 1º.** Prohibir la elaboración, importación, exportación, distribución, comercialización y el uso de los productos cosméticos ROSALIND y OU.NAIL, en todo el territorio de la República por los motivos expresados en el considerando de la presente Resolución.
- Artículo 2º.** Encomendar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la verificación de promociones y publicidades en redes sociales del citado producto, así como el retiro de los mismos del mercado nacional.
- Artículo 3º.** Disponer que de constatare la comercialización de los citados productos, los responsables serán pasibles de las medidas previstas en la Ley N° 836/1980 - Código Sanitario, en concordancia con la Ley N° 1119/1997, De Productos para la Salud y Otros.


DR. JULIO CÉSAR BÓRBA VARGAS
MINISTRO

