Asunción, de marzo de 2024.-

 ***VISTO:***

*La presentación radicada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en la que solicita reglamentar el Art. 39 ° de la Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”; y abrogar el Decreto N° 3636/2020; y,*

***CONSIDERANDO:***

*Que la Constitución de la República, 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 39 de la Ley N° 1119/1997, dispone: «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 representantes o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente».*

*Que la Ley N° 6788/21 «Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria» en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en su Artículo 2° Naturaleza jurídica, establece que: «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 (MSPYBS). 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 (MSPYBS), 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 Ley 6788/2021, establece que la DINAVISA tiene como función velar por la protección de la salud humana; a tal efecto deberá cumplir las siguientes funciones: «c) Regular, controlar y fiscalizar 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 considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por Ley; d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios;* h) *Otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud; l) Instruir sumarios administrativos, aplicar medidas preventivas, correctivas y sancionar o absolver a las personas que hayan sido sumariadas por infracción a las normas del ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). ñ)* *Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción; s) Implementar, aplicar y mantener un sistema de gestión electrónica para la realización de los trámites y diferentes servicios que ofrece la Institución».*

*Que, a efectos de reglamentar el artículo 39 de la Ley 1119/97, es necesario actualizar los procedimientos y requisitos para la inscripción y reinscripción de los productos de Grado 1 y Grado 2 en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.*

*Que el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes permitirá vigilar y controlar adecuadamente la producción, importación, fraccionamiento representación,**y la correspondiente comercialización de dichos productos dentro del territorio nacional.*

*Que las exigencias establecidas para la inscripción de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deben estar diferenciadas de acuerdo con su clasificación de riesgo en atención a la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana o en un compartimiento del ambiente, debido a la exposición real o prevista a la sustancia.*

*Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se expidió favorablemente en los términos del Dictamen A.J. N°*

**POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

 **DECRETA:**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSICIÓN INICIAL**

 *Art. 1°- Reglamentase, a través del presente decreto,*el Artículo 39 de la Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”; se actualizan y establecen normas para la inscripción y reinscripción de *Productos de Higiene Personal, Cosméticos de Grado 1 y 2 en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria* y se abroga el Decreto N° 3636 del 26 de mayo de 2020.

**CAPÍTULO II**

**GLOSARIO DE TÉRMINOS**

*Art. 2°. - Dispónese que, a los efectos de esta normativa, se entenderá por:*

1. *Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes: se denomina a aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales y sintéticas o sus mezclas, de uso externo (uso tópico) en las diversas partes del cuerpo humano, piel (epidermis), sistema capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y en las membranas mucosas de la cavidad oral, con el objetivo exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, cambiar su apariencia Y/o corregir olores corporales y/o protegerles o mantenerlos en buen estado. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica. No se considerará producto cosmético una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano.*
2. *Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1: son aquellos cuya formulación se caracteriza por poseer propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requieren informaciones detalladas en cuanto a su modo de uso y sus restricciones de uso, debido a las características intrínsecas del producto.*
3. *Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2: son aquellos cuya formulación posee indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso.*
4. *Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO): es la comunicación a través de la cual se informa a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en carácter de declaración jurada, el interés por comercializar Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1, dentro del territorio nacional.*
5. *Titular del producto: Es la persona física o jurídica que posee la responsabilidad del producto de higiene personal, Cosmético o Perfume 1 y 2 ante la Autoridad Sanitaria.*

***CAPITULO III***

***REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES***

*Art. 3° Crease el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y*

 *Perfumes dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

 *Art.4° Establéese que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dispondrá de una Base de Datos, oficial y pública que contenga información sobre los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2, autorizados de acuerdo a las indicaciones de uso declaradas y cuya comercialización está aprobada.*

**CAPITULO IV**

**CONSIDERACIONES GENERALES**

*Art. 5°. - Las* *empresas fabricantes, fraccionadoras, importadoras, representantes o exportadora, para inscribir un producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2, deberán estar debidamente habilitadas ante la DINAVISA y en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, así como de Almacenamiento y Distribución, según sea el caso.*

*Art. 6°. - Deberán, además, implementar un sistema de vigilancia posterior a la comercialización a fin de garantizar la seguridad y eficacia de productos de* *Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2.*

*Art. 7° El producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2 no debe contener en su formulación sustancias con propiedades peligrosas según clasificaciones internacionales como la de International Agency for Research on Cáncer (IARC) (categoría 1) o clasificadas, de acuerdo con referencias extranjeras, coma cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducci6n (CMR) categorías IA, 1By 2.*

*Art. 8° El producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2 no debe contener en su formulación sustancias de la Lista Prohibida, Restrictiva, Conservantes, Colorantes y Filtros Ultravioletas del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones.*

*Art 9° El producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2 no debe contener en su formulación sustancias de la Lista Prohibida, Restrictiva, Conservantes, Colorantes y Filtros Ultravioletas, establecidos en Resolución MERCOSUR*

*Art. 10.- Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado o apostillado, y autenticado por Escribano Público en caso de presentarse su fotocopia. En el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido al idioma español por traductor matriculado.*

***INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1***

*Art. 11.- La inscripción de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 se realizará mediante la presentación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), en carácter de Declaración Jurada conforme a lo dispuesto por la DINAVISA, por toda empresa* *fabricante, fraccionadora, exportadora, representante o importadora que desee comercializar productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 dentro del territorio de la República del Paraguay.*

*Art. 12.- Presentada la Notificación Sanitaria Obligatoria y abonado el arancel correspondiente, la DINAVISA asignará de manera automática la Constancia de NSO quedando el Producto de Higiene Personal Cosmético y Perfume de Grado 1 inscripto en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, y autorizada su fabricación* *y/o fraccionamiento y/o, exportación, y/o representación, y/o importación y comercialización.*

*Art. 13.- Lo referente a requisitos técnicos y legales, procedimientos y plazos necesarios para la inscripción de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 será reglamentado por DINAVISA mediante Resolución, con base en la naturaleza y clasificación de los productos.*

*Art. 14.- La información contenida en los expedientes que forman parte del registro de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 será considerada de carácter confidencial y su divulgación estará prohibida.*

*Art. 15.- La Constancia de NSO de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir de la fecha en que fue asignado el número de inscripcion, y podrá ser suspendido o revocado de detectarse cambios no autorizados o no comunicados a la DINAVISA, o que supongan un riesgo sanitario.*

***INSCRIPCIÓN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 2***

*Art. 16.-* *La inscripción de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2 se realizará mediante la presentación de los recaudos técnicos y legales establecidos conforme a las disposiciones de la DINAVISA, por toda empresa fabricante, fraccionadora, exportadora, representante o importadora que desee comercializar productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2 dentro del territorio nacional.*

 *Art. 17.- Se deberá presentar la documentación requerida ante la DINAVISA y abonar el arancel correspondiente.*

*Art. 18.- Lo referente a requisitos técnicos y legales para la inscripción de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2, así como la tipificación, procedimientos y plazos serán reglamentados por la DINAVISA mediante resolución.*

*Art. 19.- Ingresado el expediente, la DINAVISA dará inicio a la evaluación técnica y legal de los documentos presentados y emitirá el Certificado de Registro Sanitario una vez que sean aprobados. Quedando así el Producto de Higiene Personal Cosmético y Perfume de Grado 2, inscripto en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes y autorizada su fabricación y/o fraccionamiento y/o, exportación, y/o representación, y/o importación y comercialización.*

*Art. 20.- La comercialización deberá ser indefectiblemente posterior a la emisión del Certificado de Registro Sanitario por la DINAVISA.*

*Art. 21.- El Registro Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de expedición del Certificado de Registro Sanitario.*

*Art. 22.- La información contenida en los expedientes que forman parte del registro de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2, será considerada de carácter confidencial y su divulgación estará prohibida.*

***CAPÍTULO V***

***ROTULADO, ENVASADO Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES.***

*Art. 23.- La DINAVISA reglamentará lo referido a las condiciones de etiquetado y envasado de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2 de acuerdo a su naturaleza y clasificación.*

***CAPÍTULO VI***

***REINSCRIPCION DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2***

*Art. 24.- Lo referente a la Reinscripción de Productos De Higiene Personal Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2 en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal Cosméticos y Perfumes será reglamentado por la DINAVISA mediante resolución.*

***CAPÍTULO VII***

***MODIFICACIONES***

*Art. 25.- La DINAVISA reglamentará mediante resolución el procedimiento, requisitos y clasificación de las modificaciones que se introduzcan post registro.*

***CAPÍTULO VIII***

***GARANTÍA E INCUMPLIMIENTO***

*Art. 26.- Tanto el titular como el fabricante del producto, y/o cualesquiera de los participantes en las etapas del proceso de elaboración y almacenamiento deberán garantizar la seguridad de uso de los productos inscriptos durante su período de vida útil, avalado por los estudios correspondientes, y son solidariamente responsables de la conformidad del producto con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados, que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria.*

*Art. 27.- 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 por la autoridad sanitaria. Tanto el titular del producto como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, documentación y muestras necesarias para realizar la verificación de la calidad sanitaria.*

*Art. 28.- Si con base en razones científicas y en aplicación de un sistema de vigilancia sanitaria, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comprueba que un producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá o prohibirá su comercialización dentro del territorio nacional como medida cautelar, y previo sumario administrativo, se cancelará su inscripcion o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.*

*Art. 29.- Establécese que los productos enmarcados en el presente Decreto estarán sujetos a análisis periódicos de control de calidad, cuando lo disponga la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, o a petición de parte. En ambos casos, el Titular del producto, se hará cargo de todos los gastos que ocasione la realización de los análisis laboratoriales.*

*Art. 30.- A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá efectuar inspecciones con o sin retiro de muestras en establecimientos elaboradores o importadores, los depósitos de los mismos y bocas de expendio.*

*Art. 31.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley N° 6877/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria” y la Ley N° 1119/1997 De productos para la Salud, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.*

***CAPÍTULO IX***

***DISPOSICIONES FINALES***

*Art 32.- Designase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como responsable de la aprobación de las resoluciones que serán utilizadas para hacer efectivas las normas establecidas en el presente decreto.*

*Art. 33.- La Gerencia General de Aduanas, dependiente de la Dirección Nacional de Ingresos Tributarios no permitirá la importación ni exportación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sin la previa autorización de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.*

 *Art. 34 La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria reglamentará mediante resolución el procedimiento de inspecciones con o sin retiro de muestras.*

*Art 35.- Abrogase el Decreto N° 3636/2020 de fecha 29 de mayo de 2020 y toda otra disposición contraria al presente decreto.*

*Art. 36.- El presente decreto entrará en vigencia a los treinta (30) días contados desde la fecha del presente decreto.*

*Art. 37.- El presente decreto será refrendado por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social.*

*Art. 38.- Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.*