Asunción, XX de mayo de 2024.

**VISTO:**

 El Memorándum DINAVISA Nro., SIMESE Nro. XX por el cual la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), presenta proyecto de Resolución por la cual se crea la categoría de Productos Higiénicos Descartables de uso Externo e Intravaginal, y se establecen los criterios para la regulación de estos productos; 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° 1.119/1997, “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, 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, la ley 6788/2021, “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la dirección nacional de vigilancia sanitaria”, en su artículo 3, De la competencia y objetivos, dispone que: “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 políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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, 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 sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”.

Que, la misma ley 6788/2021 en su Artículo 5 dispone: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: a) … b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por Ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. 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. 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”.

Que los productos higiénicos descartables de uso externo e intravaginal, al ser utilizados, requieren entrar en contacto con superficies del cuerpo susceptibles a infecciones y afecciones dermatológicas en general.

La necesidad de establecer la clasificación, definiciones y criterios técnicos para la elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito y comercialización de Productos Higiénicos Descartables de uso externo e intravaginal. Se comprenden en este grupo los siguientes: los absorbentes higiénicos femeninos de uso externo, los pañales para bebé y adulto, absorbentes de leche materna, absorbentes higiénicos para incontinencia, absorbentes higiénicos descartables femeninos de uso intravaginal (tampones), y colectores del flujo menstrual (copa menstrual).

Que la aplicación de las normas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador que destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de estos productos.

Que, en términos de convergencia regulatoria, la DINAVISA ha considerado los criterios técnicos para los productos mencionados, aplicados a nivel internacional, verificando por un lado su compatibilidad con la reglamentación vigente y que los mismos permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia en todo el ciclo de vida de los productos.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de la DINAVISA, a través del Dictamen N°xxxxx de fecha XXXX, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones, **EL DIRECTOR NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;**

**R E S U E L V E**

**Art. 1°** Aprobar la presente resolución, por la cual se crea la categoría de Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo e Intravaginal y se establecen los criterios técnicos para su elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, depósito y comercialización.

**Art. 2°** Establecer que el cumplimiento de la presente resolución es obligatorio para todos los establecimientos que realicen actividades establecidas en el artículo 1° de la presente resolución.

**Art. 3°** A los efectos de la presente Resolución, se adopta la siguiente clasificación y definiciones:

**PRODUCTOS HIGIENICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO:** los artículos destinados al aseo corporal, aplicados directamente sobre la piel, con la finalidad de absorber o retener excreciones o secreciones orgánicas, tales como orina, heces, leche materna y las excreciones de naturaleza menstrual e intermenstrual. Están comprendidos en este grupo los absorbentes higiénicos femeninos de uso externo, los pañales para bebé, pañales para adultos y los absorbentes de leche materna y absorbentes higiénicos para incontinencia.

**PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INTRAVAGINAL** los artículos descartables o no, destinados exclusivamente a absorber o retener/colectar excreciones y secreciones menstruales e intermenstruales, aplicados por inserción vaginal. Están comprendidos en este grupo los absorbentes higiénicos descartables femeninos de uso intravaginal (tampones) y los colectores del flujo menstrual (copa menstrual).

**Art. 4°** Establecer que sólo los establecimientos autorizados por DINAVISA, que cumplan con certificación en buenas prácticas, pueden llevar a cabo la elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y distribución de productos higiénicos descartables de uso externo e intravaginal. Estos establecimientos deben contar con un responsable técnico con registro profesional actualizado y habilitante otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS). El responsable técnico debe ser de Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Doctor en Farmacia.

**Art. 5°** La comercialización de los Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo e Intravaginal en el territorio nacional está condicionada al procedimiento de inscripción automática previa en la DINAVISA por parte de la empresa solicitante, cumpliendo con los requisitos previos.

**Art. 6°** Los requisitos técnicos específicos para la regularización de los Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo e Intravaginal por medio de la inscripción automática y la identificación de aquellos que deben estar incluidos en el dossier presentado a la DINAVISA, están descriptos en el cuadro del **ANEXO III** de esta Resolución.

**Art. 7°** Presentado el formulario de inscripción y abonado el arancel correspondiente, la DINAVISA asignará de manera automática la Constancia de Inscripción, quedando autorizada la elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y distribución de productos higiénicos descartables de uso externo e intravaginal.

**Art. 8°** El titular de la inscripción debe notificar a la DINAVISA, por medio de procedimiento electrónico, las modificaciones realizadas al producto, manteniendo la información debidamente actualizada para su comercialización. La DINAVISA podrá establecer otras formas de comunicación previa, inclusive en formato no electrónico, según interés de la administración.

**Art. 9°** Todos los documentos indicados según el **ANEXO III** deberán ser conservados en la empresa de manera física o digital a disposición de la autoridad sanitaria.

**Art. 10°** La empresa solicitante deberá adjuntar la Declaración Jurada a la inscripción, debidamente firmada por el director técnico y representante legal de la empresa de conformidad con el **ANEXO II.**

**Art. 11°** El interesado en la renovación de inscripción deberá completar el formulario de solicitud de renovación de inscripción (**ANEXO V**) y notificar a la DINAVISA desde 60 (sesenta) días antes, hasta el día del vencimiento de la inscripción. La ausencia de la declaración de interés en la continuidad de la comercialización produce la cancelación de la inscripción del producto.

**Art. 12°** Las informaciones presentadas en la inscripción del producto, así como sus actualizaciones, son de exclusiva responsabilidad de la empresa que posee el producto o su representante. Estas deben cumplir con las disposiciones de la legislación sanitaria vigente y están sujetas a Sistema de Fiscalización por parte de la DINAVISA.

**Art. 13°** El titular de la inscripción debe poseer información que acredite la calidad, la seguridad y la eficacia de sus productos y la idoneidad de las respectivas declaraciones del etiquetado, así como del cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en la legislación vigente, que deberán presentarse a la DINAVISA cuando se solicite.

**Art 14º** El titular de la inscripción del producto que pretenda dejar de comercializarlo en el mercado de Paraguay deberá notificar la cancelación de su inscripción a la DINAVISA.

**Art. 15°** El titular la inscripción del producto se asegurará de que el mismo no represente un riesgo para la salud cuando se use durante su periodo de validez, de acuerdo con las instrucciones de uso y la información contenida en el rótulo y estuche del producto. Pudiendo valerse de medios electrónicos que faciliten y/o complementen la interpretación de la información para personas con capacidades diferentes.

**Art. 16°** Los productos Higiénicos Descartables de Uso Externo e Intravaginal que contengan ingredientes que puedan migrar a la piel y/o mucosas entre los que se incluyen las fragancias, deberán cumplir con los requisitos establecidos en el listado MERCOSUR de uso restringido, así como colorantes, conservantes y filtros ultravioletas permitidos en productos destinados a ser aplicados sobre piel y mucosas.

**Art. 17°** No se podrán utilizar sustancias categorizadas como carcinogénicas, mutagénicas y/o tóxicas para la reproducción o que se encuentren en el listado MERCOSUR de sustancias prohibidas en productos que entran en contacto con la piel y mucosas, ni aquellas que bajo las condiciones normales o previsibles de uso sean cáusticas, irritantes o sensibilizantes.

**Art. 18°** Los productos higiénicos absorbentes descartables de uso intravaginal deberán ser compuestos de fibras de algodón hidrófilo y/u otros materiales absorbentes que no contengan ingredientes farmacológicamente activos, ni ingredientes como fragancias o inhibidores de olores. Los colectores menstruales deben ser compuestos por materiales atóxicos, aptos para su uso, y libres de fragancias o inhibidores de olores.

**Art. 19°** Las materias primas componentes de los productos definidos en el artículo 3° de la presente resolución, deberán ser analizadas con métodos capaces de verificar su inocuidad y sometidas a una evaluación microbiológica de orientación, con periodicidad variable, de acuerdo con la naturaleza de cada material. Los productos terminados también deberán ser analizados a través de métodos capaces de verificar su inocuidad.

**Art. 20°** Los materiales y sustancias utilizadas en la composición de productos Higiénicos Descartables de uso externo, descartables (uso único) y de uso intravaginal (descartables y reutilizables), deben ser atóxicos e hipoalergénicos, no pueden contener sustancias medicamentosas, antisépticos y otras sustancias que excedan la finalidad establecida.

**Art. 21°** El núcleo absorbente de los productos higiénicos descartables de uso externo e intravaginal debe estar compuesto de fibras de algodón hidrófilo u otros materiales absorbentes atóxicos e hipoalergénicos.

**Art. 22°** Los productos higiénicos descartables de uso intravaginal reutilizables (colector menstrual) deben estar compuestos por silicona de grado médico u otros materiales atóxicos e hipoalergénicos.

**Art. 23°** Los productos higiénicos descartables de uso externo pueden contener ingredientes como fragancias e inhibidores de olores. Estos ingredientes no se pueden agregar a los productos higiénicos descartables de uso intravaginal.

**Art. 24°** En referencia a los productos Higiénicos Descartables de Uso Externo e Intravaginal, el titular de la inscripción del producto debe garantizar la seguridad del producto terminado evaluando los siguientes requisitos:

**I -** Las materias primas presentes en la composición de los productos Higiénicos Descartables de uso externo deberán ser de naturaleza atóxica, para su confirmación serán sometidas obligatoriamente a los siguientes ensayos: IRRITACIÓN PRIMARIA Y SENSIBILIZACIÓN. Estos ensayos se efectuarán para cada tipo de materia prima empleada en la confección de los productos comprendidos en esta norma y se deberán repetir cada vez que se cambien las materias primas especificadas en el proceso de fabricación. Las materias primas presentes en la composición de los productos higiénicos de uso intravaginal deberán contar además con evaluación de CITOTOXICIDAD y de IRRITACION DE LA MUCOSA VAGINAL.

**II -** Para las fragancias, un informe de inocuidad de la materia prima emitida por el proveedor, garantizando su seguridad, de conformidad con las normas establecidos por los organismos reguladores competentes, como IFRA - Asociación Internacional de Fragancias; y

**III -** Para los absorbentes higiénicos intravaginales, además de los requisitos previstos en los ítems I y II, se deben realizar pruebas de citotoxicidad y la irritación de la mucosa vaginal deben realizarse en el producto terminado (Irritación primaria de la piel, Irritación acumulativa de la piel y Sensibilización dérmica).

Estos ensayos deberán repetirse cada vez que se cambien las materias primas o el proceso de fabricación. Se considerarán como válidas las cartas de validación y las cartas de similaridad de fórmulas.

**Art. 25**° El titular del producto garantizará los siguientes límites microbiológicos para el producto terminado:

**I – Productos absorbentes descartables de uso externo:** ausencia de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* y, en el caso de los absorbentes de leche materna, ausencia de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* y *Clostridium spp*. a partir de evaluaciones con una muestra de 10 g (diez gramos).

El recuento de microorganismos aerobios mesófilos no debe exceder 1000 UFC (mil unidades formadoras de colonias) por gramo de muestra y el recuento de hongos y levaduras no debe exceder 100 UFC (cien unidades formadoras de colonia) por gramo de muestra.

**II – Productos absorbentes descartables de uso intravaginal**: ausencia de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium spp*. y *Candida albicans* a partir de evaluaciones con una muestra de 10 g (diez gramos).

El recuento de microorganismos aerobios mesófilos no debe exceder 500 UFC (quinientas unidades formadoras de colonias) por gramo de muestra y el recuento de hongos y levaduras no debe exceder 100 UFC (cien unidades formadoras de colonia) por gramo de muestra.

**Art. 26°** Los productos descartables de uso externo e intravaginal deberán tener en cuenta el Rotulado General Obligatorio de acuerdo al **ANEXO I** y considerar los siguientes criterios:

**A -** Cuando el envase sea pequeño y no permita la inclusión de advertencias y restricciones de uso y/o instrucciones de uso, se deberán incluir en un prospecto adjunto. En este caso, el envase contendrá las siguientes indicaciones: "Advertencias y restricciones de uso: ver folleto adjunto" y / o "Instrucciones de uso: ver folleto adjunto".

**B -** Es obligatorio que el etiquetado contenga toda la información en español, si la etiqueta original de un producto importado no contiene la información en español, se aceptará una sobre-etiqueta que contenga la información en español.

**C -** Como composición del producto, se deben informar como mínimo los ingredientes que pueden migrar a la piel y/o mucosas.

**D -** Cuando esté disponible la descripción cualitativa de los componentes de la fórmula, deberá declararse a través de su denominación genérica, utilizando la codificación de sustancias establecida por la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

**Art. 27°** El etiquetado de los productos higiénicos descartables de uso intravaginal debe incluir:

I - Instrucciones que orienten claramente al usuario sobre el Síndrome de Choque Tóxico (SCT); el rotulado deberá contener además las advertencias referidas a la posibilidad de ocurrencia del síndrome de shock tóxico (SST), indicaciones para la detección de signos de alerta del SST e instrucciones para la consulta médica inmediata. Se deberá colocar la leyenda: “IMPORTANTE: Las copas menstruales/tampones se han asociado con el síndrome de shock tóxico (SST). El SST es una enfermedad poco común pero grave que puede causar la muerte. Lea y conserve la información adjunta”.

II - Modo de uso; que incluya frecuencia de recambio en el caso de tampones, frecuencia de eliminación del contenido menstrual en el caso de colectores menstruales.

III - Directrices Relativas a la necesidad de utilizar el tamaño adecuado para cada flujo menstrual;

IV - Descripción de las características de los productos de su marca en cuanto a tamaños, y el tipo de flujo menstrual, definido en función de la cantidad de absorción en gramos;

V - Frecuencia de intercambio del producto;

VI - Importancia de la higiene personal, especialmente de lavarse las manos antes y después de la inserción de un absorbente intravaginal;

VII - Información sobre la necesidad de utilizar un solo absorbente intravaginal a la vez;

VIII - Guía para el usuario para asegurarse de que el absorbente ha sido eliminado con cada intercambio del producto y cuando la menstruación he terminado; y

IX - Orientación para que la usuaria busque ayuda médica en caso de dificultad para la retirada total del producto.

**Art. 28°** Los productos higiénicos descartables de uso externo e intravaginal estarán sujetos a la fiscalización por parte de la DINAVISA, la cual se realizará mediante la verificación de la información proporcionada para la inscripción automática, seguimiento de mercado e inspección del fabricante y/o importador.

**Art. 29°** Los productos comprendidos por esta resolución que se encuentren registrados ante DINAVISA bajo otro rubro, mantendrán su autorización para la fabricación, importación y comercialización hasta el vencimiento de los mismos. En caso de manifestar interés en continuar con dichas actividades deberán cumplir con lo establecido en los artículos 5°, 6° y 11° de la presente resolución.

**Art. 30°** Las empresas que al momento de la puesta en vigencia de esta resolución cuenten con habilitación de Establecimiento para elaboración, fraccionamiento/envasado o importación y depósito de Productos de Higiene Personal Cosméticos y Perfumes y/o de Dispositivos Médicos se encuentran autorizados inscribir productos Higiénicos Descartables de uso Externo e Intravaginal por un término de 12 (doce) meses hasta se regularice su situación.

Para la habilitación de establecimientos para productos Higiénicos Descartables de uso Externo e Intravaginal se regirán por los requisitos establecidos para Productos De Higiene Personal Cosméticos Y Perfumes.

**Art. 31°** Establecer un plazo de 24 meses para la adecuación de rótulos de los productos, posterior a la regularización de estos bajo los términos de la presente resolución.

**Art. 32°** Establecer que los productos definidos en la presente resolución deberán ser inscriptos ante la DINAVISA, previo cumplimiento de los requisitos técnicos y legales establecidos, adoptando la siguiente nomenclatura que indica el tipo de producto y rubro al que corresponde, seguido de un código numérico compuesto de seis (6) dígitos con los cuales se identifica al producto, número identificatorio del producto y por ultimo un código numérico de dos (2) dígitos precedido de un signo ortográfico de guion, el que describe la cantidad de renovaciones que el producto ha tenido por parte de la DINAVISA, lo que indicara a su vez el tiempo de uso en el país, y deberá constar antes del número consecutivo de registro para las constancias de inscripción. Para ello se utilizarán las siglas PH (producto higiénico) en la nomenclatura de las constancias de inscripción, con formato establecido según Resolución DINAVISA 477/2023.

**Art. 33°** Los establecimientos de elaboración, fraccionamiento/envasado o importación y depósito de Productos Higiénicos Descartables de uso Externo e Intravaginal, deberán estar habilitados y cumplir con las buenas prácticas en el rubro de Productos de Higiene Personal Cosméticos y Perfumes. En el caso de contar con la habilitación en el rubro de dispositivos médicos, este tendrá una validez de 1 (un) año hasta tanto el titular del producto tramitare el cambio de rubro.

**Art. 34**° La presente resolución empezará a regir a partir de la fecha de su firma.

**Art. 35°** Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.

**ANEXO I**

**REQUISITOS PARA EL ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL DE PRODUCTOS HIGIENICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL**

|  |  |
| --- | --- |
| REF. | ÍTEM |
| 1 | Nombre del produto  |
| 2 | Marca |
| 3 | Datos de inscripción / Regularización del producto\* |
| 4 | Lote o Partida |
| 5 | Plazo de validez  |
| 6 | Contenido |
| 7 | País de origen |
| 8 | Titular de la inscripción\* |
| 9 | Domicilio del titular de producto o su representante\* |
| 10 | Instrucciones de uso |
| 11 | Advertencias y restricciones de uso específicos\* |
| 12 | Rotulado específico\* |
| 13 | Composición |
| 14 | Servicio de atención al consumidor\* |

(\*) para el cumplimiento de estos ítems, se aceptará la utilización de Código QR u otros medios electrónicos que direccionen a sitios o portales de la empresa.

**ANEXO II**

**DECLARACION JURADA**

La empresa (describe el nombre), debidamente autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) bajo el número (describe el número de autorización), en esta ley representada por su Regente/director Técnico y su Representante Legal, declara que el producto (describe el nombre del producto y marca) cumple con la normativa y otras disposiciones legales relativas al control del proceso y el producto terminado y otros parámetros técnicos relacionados con las Buenas Prácticas de Fabricación pertinentes al producto.

La empresa declara que dispone de datos justificativos que acrediten la seguridad y la eficacia del propósito propuesto del producto y que no constituye un riesgo para la salud cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso y otras medidas contenidas en el embalaje de venta del producto durante su período de validez.

La empresa asume ante DINAVISA que el producto cumple los requisitos técnicos específicos establecidos en la legislación vigente, así como las listas de sustancias, las normas de etiquetado y la correcta clasificación del producto.

Declara que la etiqueta no contiene indicaciones terapéuticas, sin nombres e indicaciones que induzcan error, engaño o confusión en cuanto a su origen, origen, composición, propósito o seguridad.

Declara consciente de que el producto regularizado está sujeto a auditoría, control del mercado e inspección del registro por parte de la autoridad sanitaria competente y, al encontrarse irregularidad, se cancelará el producto, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, administrativas y penales correspondientes.

Los abajo firmantes asumen, ante DINAVISA, que el incumplimiento de la legislación establecida en vigor y sus actualizaciones constituyen una infracción de la salud, siendo los infractores sujetos a las penas previstas en la Ley.

Toda la información precedentemente brindada, así como las documentaciones que se adjuntan son presentadas en carácter de Declaración Jurada, se ajustan a la verdad, son correctas, legales y completas; por lo que, de ser falsas, tengo pleno conocimiento y asumo las consecuencias legales y responsabilidad civil y penal que ello implica (Art. 243° del Código Penal Paraguayo).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fecha  | Representante Legal | Regente/Director Técnico |

**ANEXO III**

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

**REQUISITOS TÉCNICOS PARA REGULARIZACION DE PRODUCTOS HIGIENICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Requisitos Obligatorios** | **En poder de la empresa a disposición de la autoridad** | **Presentar para la autorización del producto** | **Observaciones** |
| Nombre Comercial del Producto | X | X |  |
| Categoría del Producto | X | X |  |
| Finalidad del Producto | X | X |  |
| Especificaciones Técnicas de las materias primas  | X(completo) |  |  |
| Especificaciones físico-químicas del producto terminado | X(completo) | X(resumen) |  |
| Especificaciones microbiológicas de las materias primas  | X(completo) | X | Cuando es aplicable |
| Especificaciones microbiológicas del producto terminado | X(completo) | X(resumen) | Cuando es aplicable |
| Declaración Jurada | X | X |  |
| Datos de seguridad de uso (Comprobación de seguridad) | X(completo) | X (cuando es aplicable) |  |
| Datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (Comprobación de Eficacia) | X(completo) |  | Cuando la naturaleza del beneficio del producto lo justifique y conste en el rotulado. |
| Datos de estabilidad | X (completo) | X (resumen) | Metodología y conclusiones que garanticen el plazo de validez declarado. |
| Datos comprobatorios de vida útil del colector menstrual a partir del inicio del uso. | X (completo) | X (resumen) | Metodología, resultados y conclusiones que garanticen el plazo de validez declarado. |
| Proyecto de arte de etiqueta o Rotulado, estuche y/o FOLLETO adjunto | X |  | La empresa debe presentar en el sistema para efecto de fiscalización, pudiendo ser una vez lanzado el producto al mercado. |
| Breve descripción del método de producción | X |  | Según las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control previstas en la Legislación vigente. |
| Especificaciones técnicas de material de embalaje  | X |  |  |
| Sistema de codificación de lote | X |  | Información para interpretar el sistema de codificación. |
| Registro/Autorización de Empresa/Certificado de Autorización del Establecimiento | X |  | De acuerdo con la legislación vigente. |
|  Composición | X | X | Declaración de componente y cuando esté disponible, la descripción cualitativa de los componentes debe ser declarada por medio de su designación genérica, utilizando la codificación de sustancias establecidas por la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI). |
| Modo de uso | X | X |  |

**ANEXO IV**

**Tabla con ciertos tipos de estudios realizados para la comprobación de seguridad**

|  |  |
| --- | --- |
| **Atributo de seguridad**  | **Ensayos (en humanos)** |
| "Dermatológicamente testeado" | Estudios de compatibilidad cutánea (condiciones maximizadas), Esta evaluación debe ser llevada a cabo por un médico dermatólogo, ginecólogo, según corresponda. |
| "Hipoalergénico” | Test de sensibilización, Esta evaluación debe ser llevada a cabo por un médico dermatólogo, ginecólogo, según corresponda. |
| "Clínicamente testeado" | Estudios de aceptabilidad cutánea, en condiciones normales de uso, con evaluación clínica del ensayo. Esta evaluación debe ser llevada a cabo por un médico dermatólogo, ginecólogo, según corresponda. |
| "Para uso en personas con piel sensible y para pieles sensibles" | Estudios de aceptabilidad cutánea en personas diagnosticadas previamente por un dermatólogo como portadoras de piel sensible. Los estudios deben ser llevados a cabo con evaluación clínica de un médico dermatólogo. |

Este documento no pretende ser un estándar para evaluar la seguridad en productos higiénicos descartables de uso externo e intravaginal, sino dar una orientación general para realizar una adecuada selección del mecanismo de diseño de la seguridad de los productos, guiada por profesionales debidamente capacitados.

En caso de similaridad: El ejercicio de justificación de equivalencia de fórmula debe estar documentado en la empresa y a disposición de la Autoridad Sanitaria para ser presentado cuando sea requerido.

Cuando en el rótulo del producto, en la publicidad o en cualquier otro tipo de comunicación se ostenten atributos relacionados con la seguridad del mismo, la empresa deberá contar con el respaldo necesario para sustentarlo. En el **ANEXO IV** se adjunta una tabla de referencia para tal fin. En ciertos casos, como aquellos relacionados a proclamas de hipoalergenicidad, es especialmente importante aplicar un esquema de diseño seguro de la formulación.

**ANEXO V**

Asunción, … de ………….. de 202…

**Q.F**

***Director General***

***Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria***

***Presente:***

 El/la que suscribe …………………………………………. de profesión ……………, con Registro Profesional N°……….., en carácter de regente, y en carácter de Representante Legal ………………………………………. con Cedula de Identidad N°…………………… de la Firma ………………………… sito en …………………………………………………………………………………………………………

Declaran bajo Fe de Juramento que esta presentación, así como los datos consignados en los formularios agregados, contienen datos e informaciones auténticas sobre la calidad y seguridad de este producto que se comercializará dentro del territorio paraguayo, constituyéndonos en responsables solidarios de las mencionadas cualidades de calidad y de seguridad en su uso correcto, y subsidiariamente la empresa solicitante.

Para que así conste y surta los efectos oportunos ante quien hubiere lugar.

En este contexto, se solicita la inscripción/reinscripción del siguiente producto ante la DINAVISA:

* **Denominación comercial:**
* **Denominación Genérica:**
* **Tipo de producto:**
* **Producto: Importado ( ) Nacional ( )**
* **Presentación:**
* **Origen:**
* **Fabricante:**
* **Empresa:**
* **Dirección:**
* **Importador:**
* **Copia de la constancia de inscripción:**

Atentamente,

**……………………….. ………………………**

**Responsable Técnico Representante Legal**