



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

VISTO:

El Memorando DINAUSA D.R.P.S. y A. N° 58/2024, por medio del cual la Dirección de Registro de Productos para la salud y Afines, dependiente de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, remite proyecto de Resolución "Por la cual se establecen las modificaciones post-inscripción de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfume, solicitadas ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, tanto de productos de origen nacional como importados; y se abroga la Resolución DINAUSA N° 299/2021"; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "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. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales" y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

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 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».

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de esta Ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Ministerio con la rectoría sectorial en la materia", y en su Artículo 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia 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



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoción del desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, y los que sean asignados por Ley; así como la regulación y fiscalización de 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 medicamentos 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; otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia, asimismo en su inciso 15) dispone la función de “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 la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que a partir de la Ley N° 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N° 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAUSA N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que el Decreto N° 2942, de fecha 02 de diciembre de 2024, “Por el cual se reglamenta el artículo 39 de la Ley N° 1119/1997 “De Productos para la Salud y otros”, y el artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificada por Ley N° 7361/2024, respecto a la regulación de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes; y se abroga el Decreto N° 3636/2020”, en su artículo 32 establece que el presente decreto entrará en vigencia a los treinta (30) días contados desde la fecha de su publicación.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

Que asimismo, el mencionado Decreto en su artículo 21 determina que la DINAUSA reglamentará mediante resolución el procedimiento, requisitos y clasificación de las modificaciones post registro que atañen a los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2.

Que la Resolución DINAUSA N° 299, de fecha 22 de noviembre de 2021, "Por la cual se establece la notificación automática Tipo I y Tipo IIA, y la notificación automática sujeta a validación Tipo IIB como procedimiento para la comunicación a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de las modificaciones post-registro sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes".

Que el presente procedimiento cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario y de la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas existe una necesidad de establecer las modificaciones post-inscripción de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, tanto de productos de origen nacional como importados, solicitadas ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para lo cual es necesario abrogar la Resolución DINAUSA N° 299/2021.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente para la firma de la presente Resolución, a través del Dictamen DINAUSA D.G.A.L. N° 4464, de fecha 30 de diciembre de 2024.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer que las modificaciones post registro de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y Grado 2, para productos de origen nacional como importados, solicitadas ante la DINAUSA, deberán ser clasificadas y notificadas conforme se detalla a continuación:

TIPOS DE MODIFICACIONES:



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

TIPO I) NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES DE IMPLEMENTACIÓN INMEDIATA: implementación inmediata, las cuales estarán sujetas a fiscalización de la DINAUSA.

TIPO II) NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES DE IMPLEMENTACIÓN MEDIATA: implementación mediata posterior a la autorización de la DINAUSA, las cuales estarán sujetas a fiscalización de la DINAUSA.

Artículo 2º.- Disponer la utilización de la firma electrónica y del expediente electrónico a través de del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAp, para la notificación de modificaciones post registro de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes por parte del titular de la inscripción. Asimismo, de la emisión de una constancia que avale el cumplimiento de dicha obligación por parte de la DINAUSA, tras el cumplimiento del procedimiento que se detalla a continuación:

1. Abonar el arancel correspondiente.
2. Notificar a la DINAUSA la modificación solicitada cambiando, ampliando o reduciendo los datos técnicos/administrativos inscriptos.
3. Adjuntar la documentación que acredite el cumplimiento de los requerimientos específicos.

TIPO I) NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES DE IMPLEMENTACIÓN INMEDIATA:

Deberán ser notificadas a la DINAUSA por el titular de la inscripción, abonado el arancel correspondiente, la DINAUSA emitirá de manera automática la NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIÓN POST REGISTRO/NSO, con lo cual las modificaciones notificadas quedan autorizadas para su implementación inmediata, las cuales estarán sujetas a fiscalización de la DINAUSA.

TIPO II) NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES DE IMPLEMENTACIÓN MEDIATA:



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

Deberán ser solicitadas por el titular de la inscripción y ser autorizadas por la DINAUSA, para su posterior implementación, las cuales estarán sujetas a la evaluación y fiscalización de la DINAUSA. En caso de que la Dirección General de Evaluación y Registros de la DINAUSA deniegue la autorización el titular de la inscripción no podrá implementarlas. Una vez abonado el arancel correspondiente, la DINAUSA dará inicio a la evaluación técnica y legal de los documentos presentados en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles desde la notificación y emitirá la Constancia de Notificación de Modificación Post registro/NSO, toda vez que sean aprobados, con lo cual las modificaciones notificadas quedan autorizadas para su implementación. En su defecto, si se realizan observaciones, se emitirá un informe de evaluación debiendo el titular de inscripción adecuar el expediente, subsanando las observaciones y/o presentar la documentación solicitada en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles, cumplido dicho plazo y de subsistir las observaciones/incumplimiento, la solicitud, caducará de pleno derecho y quedará automáticamente sin efecto.

Artículo 3°.- Establecer que para llevar a cabo la notificación de las modificaciones de **TIPO I** y **TIPO II**, se deberá dar cumplimiento a los siguientes requerimientos según corresponda:

TIPO DE MODIFICACIÓN	MODIFICACIONES	REQUISITOS
TIPO I	Cambio en la expresión de Denominación Genérica forma cosmética + función.	- Para productos importados: CLV o documento que acredite la comercialización del producto en país de origen u otros; sólo para productos importados fabricados en países extra MERCOSUR. Para productos de origen nacional y de origen MERCOSUR, documento emitido por el fabricante donde conste la Fórmula cual cuantitativa donde conste la nueva denominación genérica - Artes de todas las presentaciones.
TIPO I	Cambio de Denominación Comercial.	Para productos importados: CLV o documento que acredite la comercialización del producto en país de origen u otros; sólo para productos



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

		<p>importados fabricados en países extra MERCOSUR.</p> <p>Para productos de origen nacional y de origen MERCOSUR, documento emitido por el fabricante donde conste la Fórmula cual cuantitativa donde conste la nueva denominación genérica</p> <p>- Artes de todas las presentaciones</p>
TIPO I	Cambio de presentación de contenido neto: cambio, ampliación y reducción del contenido neto.	- Artes de todas las presentaciones.
TIPO I	Cambio de presentación de envase primario y/o secundario: cambio de material o tipo de envase.	-Estudio de estabilidad.
TIPO I	Actualización de la información del producto: instrucción de uso, seguridad, eficacia/efectividad, precauciones.	<p>- Información del producto actualizada</p> <p>- Estudios comprobatorios de seguridad, para productos de Grado 2</p> <p>- Estudios comprobatorios de eficacia/efectividad, para productos de Grado 2.</p>
TIPO I	Cambios de variedad: cambio, ampliación y reducción.	<p>- Para productos de origen nacional y de origen MERCOSUR, documento emitido por el fabricante donde conste la Fórmula cual cuantitativa</p> <p>- Para productos importados CLV o documento que acredite la comercialización del producto en país de origen u otros; sólo para productos importados fabricados en países extra MERCOSUR.</p> <p>- Control de calidad de cada variedad.</p> <p>- Artes de todas las variedades.</p>
TIPO I	Cambio de diseño: rótulo, estuche, instrucción de uso.	-Artes de todas las presentaciones: Etiquetas que incluyan cajas, rótulos, folletos, de las presentaciones y diseños diferentes.Arte de rótulo que ha sido cambiado.



Alfredo Q. E. López
Director Nacional Insirina
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros designados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

TIPO I	Cambio de domicilio del fabricante, del titular del producto, del titular de la inscripción.	-Documento que acredite el cambio emitido por la DINAUSA; y para documentos de origen extranjero, legalizados y consularizados o apostillados, en el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto al español, se debe traducir al idioma español por traductor público matriculado de la Corte Suprema de Justicia. -En el caso de cambio de domicilio del fabricante, sin perjuicio de lo anterior, se debe presentar Autorización de funcionamiento o Habilitación de empresa fabricante donde conste el domicilio actualizado.
TIPO I	Cambio de razón social: del elaborador, del titular del producto y del titular del registro.	-Documento emitido por la autoridad sanitaria que acredite el Cambio de Razón Social o su equivalente conforme a la legislación del país de origen. - Para personas jurídicas, adjuntar escritura pública de modificación de estatutos sociales, según corresponda -En el caso de cambio de razón social del fabricante, sin perjuicio de lo anterior, se debe presentar Autorización de funcionamiento o Habilitación de empresa fabricante .
TIPO I	Reducción de plazo de vida útil.	-Estudio de Estabilidad. Declaración Jurada de Justificación Técnica firmada por el Regente/Director Técnico y el Representante legal.
TIPO I	Edición limitada: cambio de rótulo de presentación inscripta, cambio de presentación por ampliación de contenido neto. *En caso de cambio de diseño de presentación inscripta,	-Artes de todas las presentaciones: etiquetas que incluyan cajas, rótulos, folletos de las presentaciones y diseños diferentes, según corresponda cuando incluye cambio de diseño. -Declarar la temporalidad y cantidad de la Edición Especial o limitada. - En caso de requerirse otras estarán modificaciones previstas en la presente



Al Sr. Q. F. Jorge Lion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

	autorizados tanto el rótulo inscripto como el rótulo de la edición limitada o especial. *En caso de cambio de presentación por ampliación de contenido neto, se debe identificar a la presentación como de edición limitada en el expediente electrónico. El titular de la inscripción debe proceder a reducir la presentación de edición limitada en su próxima notificación post inscripción. Las modificaciones no podrán implicar cambios en la formulación del producto.	resolución deberá dar cumplimiento a los requisitos previstos para dicha modificación en la presente resolución.
TIPO II	1- Cambio de fabricante/elaborador y/o fabricante alternativo.	- Declaración jurada de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control del/los fabricante/s, para productos nacionales y para productos importados: Declarar el fabricante y anexar Autorización de funcionamiento o habilitación de empresa fabricante, o documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control del/los fabricante/s, conforme a la legislación del país de origen -Control de Calidad del Elaborador. -Documento en el que conste la fórmula cualicuantitativa emitida por el fabricante. -Artes. - Poder de Representación o Carta de Autorización
	2- Ampliación de plazo de vida útil: plazo de	-Estudio de Estabilidad.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por la Ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

TIPO II	vida útil que supere 24 meses.	
TIPO II	3- Cambios en la formulación.	-Fórmula del Fabricante: Fórmula cuali-cuantitativa con todos sus componentes especificados por sus denominaciones INCI, sus funciones y las cantidades de cada uno expresadas porcentualmente (p/p) a través del sistema métrico decimal.. -Estudio de Estabilidad. -Control de Calidad del Fabricante. -Artes.

Todo documento legal de origen extranjero deberá estar consularizado y legalizado, o apostillado y traducido a la lengua española por traductor público matriculado por la Corte Suprema de Justicia. Todo documento de origen extranjero que se encuentre redactado en un idioma distinto, deberá ser traducido al idioma español por traductor público matriculado de la Corte Suprema de Justicia. Cuando se trate de documentos electrónicos: su validez será considerada conforme a las disposiciones legales vigentes en la República del Paraguay, los Link de páginas oficiales, y bases de datos oficiales de las Autoridades correspondientes, si el documento o la información es verificable de forma fehaciente en una fuente oficial de información, no será obligatorio el apostillado del mismo.

Artículo 4°.- Disponer que el cambio de clasificación de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (de Grado 1 a Grado 2 o de Grado 2 a Grado 1) no se considerará una modificación al registro, dicho cambio corresponde a la presentación de una solicitud de inscripción nueva ante la DINAUSA, a excepción de los cambios de clasificación resultantes a consecuencia de modificaciones en las normativas.

Artículo 5°.- Establecer que cuando el producto cuenta con elaboradores alternativos, las modificaciones especificadas en la presente Resolución se contemplan individualmente por el elaborador.

Artículo 6°.- Disponer que el titular de la inscripción podrá notificar más de una modificación post registro en la misma solicitud, para el efecto deberá abonar el arancel correspondiente por cada modificación notificada.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

Cuando una modificación sea consecuencia de otra o esté vinculada a otra, el titular deberá notificar indefectiblemente las mismas.

Artículo 7°. Disponer que serán consideradas Ediciones especiales o edición limitada la acción de mercadotecnia a través de la cual un producto de Higiene Personal, Cosmético y Perfume registrado, es promocionado incorporando modificaciones a su presentación, diseño (artes) o alusiones especiales a su denominación comercial, por un periodo de tiempo determinado. Las Ediciones Especiales o Limitadas podrán presentar diferencias en cuanto a su presentación diseño, volumen de contenido neto/tamaño y envase secundario y otros que no afecten: su formulación, las funciones de producto y su clasificación/categoría, tales como a las siguientes estrategias de mercadotecnia tendientes a la promoción del producto:

1. Utilización de rótulos diferentes a los inscriptos. Los rótulos de edición limitada deben cumplir con las disposiciones de rotulado vigentes, y las proclamas en dichos rótulos deben ser coherentes con la función y clasificación del producto registrado.
2. Incorporación de nuevas presentaciones. Las nuevas presentaciones no deben implicar cambios en la formulación ni en la función del producto.
3. Las modificaciones no podrán implicar cambios en la formulación del producto.

Artículo 8°.- Determinar que la DINAUSA podrá efectuar inspecciones con o sin retiro de muestras en los establecimientos elaboradores o importadores, los depósitos de los mismos y bocas de expendio a fin de verificar el cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 9°- Establecer que 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 en la presente Resolución. Tanto el titular del registro sanitario como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la DINAUSA, documentación y muestras necesarias para realizar la verificación de la calidad sanitaria.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

Artículo 10.- La información contenida en los expedientes de que forman parte de la notificación post registros de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y Grado 2, serán consideradas de carácter confidencial y su divulgación estará prohibida, de conformidad con el Artículo 46 BIS de la Ley N° 6788/2021, modificada por Ley N° 7361/2024.

Artículo 11.- Aprobar el arancel correspondiente a la Inscripción Sanitaria y Reinscripción de la siguiente manera:

CÓDIGO ARANCELARIO	DESCRIPCIÓN DE ARANCEL	CANTIDAD DE JORNALES
480668	Modificaciones post Registro de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes IMPORTADOS.	5
480672	Modificaciones post Registro de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes NACIONALES.	5

Artículo 12.- Disponer que la DINAUSA a través de sus dependencias técnicas competentes tendrá la facultad de fiscalizar y solicitar la presentación de documentos técnicos y legales que resulten necesarios para garantizar la calidad y seguridad de los productos y verificar en cualquier momento la veracidad de la documentación presentada en los trámites enmarcados en la presente Resolución, el solicitante y el Responsable Técnico son responsables de los datos consignados en carácter de declaración jurada, y que toda la información presentada, de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que, de comprobarse su alteración, adulteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según Art. 243 del Código Penal Paraguayo y conforme al ordenamiento jurídico nacional.

Artículo 13.- Disponer que el incumplimiento de la presente Resolución hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley



Alfredo Jorge Lion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y la Ley N° 1119/1997 De productos para la Salud, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.

Artículo 14.- Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir del 13 de enero de 2025.

Artículo 15.- Establecer que quedan sin efecto las disposiciones de igual jerarquía contrarias a la presente Resolución.

Artículo 16.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

ANEXO: DECLARACIÓN JURADA- MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO/NSO.

Asunción, /día/mes/año

DECLARACIÓN JURADA
MODIFICACIONES POST-REGISTRO SANITARIO-INSCRIPCIÓN/NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES "TIPO I - TIPO II".

Sr. _____
Director/a Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Presente:

El que suscribe,

Responsable técnico:	
Cédula de identidad N°:	
Profesión:	
Reg. Prof. N°:	
Correo electrónico:	
Teléfono N°:	
Representante Legal:	
Cédula de identidad N°:	

En representación del: Titular del Registro Sanitario Titular de la NSO

MARQUE CON UNA X

Razón social:	
Especificar establecimiento (Importadora/fabricante nacional):	



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

RUC N°:	
RUE N°	
Dirección, ciudad, país:	

Ítem	Modificación:	Describir detalladamente la modificación
1		(De: ... A: ...)
2		
3		

Notifica las modificaciones de: TIPO I: TIPO II: (*marque con una X*)

Del producto con datos:

Denominación comercial:	
Denominación genérica:	
Presentación:	
Grado:	
Variedad:	
Origen (Importado – Nacional):	
Fabricante	
Reg. San. N°/NSO N°:	
Fecha de emisión:	
Fecha de vencimiento:	

Conforme lo solicitado, manifestamos bajo fe de juramento cuanto sigue:

La modificación a implementar no altera las condiciones de calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión.

Se implementarán únicamente las modificaciones notificadas, manteniendo invariable los demás datos, conforme a las disposiciones normativas vigentes.

El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.

 *Dr. Jorge Aliou*
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 370 /2024.-

POR EL CUAL SE CLASIFICAN Y ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES POST REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y GRADO 2, DE ORIGEN NACIONAL COMO IMPORTADO, SOLICITADAS ANTE LA DINAUSA, Y SE ESTABLECEN Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N° 299/2021.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.-

Toda la información y declaraciones, precedentemente brindadas, así como las documentaciones se adjuntan, responsabilidad de los aquí firmantes, se ajustan a la verdad, son auténticas, veraces, legales, completas y vigentes; por lo que, de comprobarse su falsedad, adulteración o ilegitimidad, somos pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica, y de las cuales tenemos pleno conocimiento y asumimos las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica. (Art. 243 del Código Penal Paraguayo). Tenemos conocimiento en caso de comprobarse la falsedad de lo declarado o el incumplimiento de los requisitos contemplados en la Resolución DINAUSA N° 370 /2024, el Acto administrativo emitido por la DINAUSA podrá considerarse nulo y nuestra representación será pasible de las sanciones y aplicarán medidas de prevención y correctivas según lo dispuesto en la Ley N° 6788/2021 y su modificatoria Ley 7361/2024 y las demás disposiciones legales vigentes.

Atentamente,

Representante Legal

Responsable Técnico



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.