



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

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 la clasificación y los requisitos para la inscripción, reinscripción y rotulado de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfume, en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria"; 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 salud, 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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

Que asimismo, el mencionado Decreto en su artículo 29 determina que la DINAUSA establecerá la reglamentación para hacer efectivas las disposiciones establecidas en el presente decreto.

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 y reinscripción 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 es necesario actualizar los procedimientos y requisitos para la inscripción, reinscripción y rotulado de los productos de Grado 1 y Grado 2 en el Registro Nacional 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 una clasificación, así como los requisitos para la inscripción, reinscripción y rotulado de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, solicitados ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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° 4463 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



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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

Artículo 1°.- Establecer la clasificación y requisitos para la emisión y renovación del Certificado de Registro Sanitario y de la Constancia de NSO de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, conforme a lo dispuesto en la presente resolución.

Artículo 2°.- Establecer que a los efectos de la presente Resolución, se entenderá por:

- 1) Autorización de comercialización: corresponde al Certificado de Registro Sanitario o la Constancia de NSO de producto, emitido por la DINAUSA.
- 2) Activador o acelerador del bronceado: producto con ingredientes que estimulan la síntesis de melanina frente a la exposición a radiación ultravioleta (UV).
- 3) Autobronceante o simulador del bronceado: producto que colorea la piel para simular el bronceado, por reacción química con componentes propios de la epidermis, sin necesidad de exposición a la radiación ultravioleta (UV).
- 4) Maquillaje simulador del bronceado: producto que colorea la epidermis para simular el bronceado, sin reacción química, y sin necesidad de exposición a la radiación ultravioleta (UV).
- 5) Producto capilar: producto destinado a los cabellos y pelos de la cara (como por ejemplo: barba, bigotes, patillas y cejas, etc.), exceptuando las pestañas.
- 6) Dentífrico: producto con enjuague que posee una finalidad principal de limpieza de los dientes.
- 7) Enjuague bucal: producto destinado a la higiene bucal mediante buches, sin gargarismos y con eliminación posterior del mismo a fin de evitar su ingesta. Es considerado un producto con enjuague, en función de su eliminación posterior al buche, y del efecto de dilución salival.
- 8) Parche dérmico: producto con formulación y finalidad cosmética dispuesto en un parche para aplicación tópica, que actúa a nivel local, es decir, sólo sobre la epidermis del sitio donde es colocado, sin mecanismo de acción a distancia. Quedan excluidos aquellos parches con microagujas.



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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

- 9) Producto para sistemas de uñas artificiales: producto destinado al esmaltado o a la construcción *in situ* de una uña artificial mediante la polimerización de derivados del ácido acrílico y/o del ácido metacrílico.
- 10) Preparación cosmética anticaída: producto que presenta proclamas referidas a la prevención de la caída del cabello, excluyendo aquellas indicadas para tratar o prevenir la calvicie, alopecia u otras patologías.
- 11) Preparación cosmética para el fortalecimiento capilar: producto que presenta proclamas referidas al fortalecimiento del cabello, excluyendo aquellas indicadas para tratar o prevenir la calvicie, alopecia u otras patologías.
- 12) Producto que se enjuaga: todo producto de higiene personal, cosmético y perfume que se destina a ser removido con agua u otro solvente, después de su aplicación.
- 13) Producto que no se enjuaga: todo producto de higiene personal, cosmético y perfume que se destina a permanecer en contacto prolongado con el sitio de aplicación.
- 14) Tintura capilar temporaria, progresiva o permanente: producto con finalidad de teñir los cabellos, incluyendo champú, enjuague capilar colorante o matizador. El maquillaje capilar no está incluido en esta definición.
- 15) Envase Primario: envoltura o recipiente que se encuentra en contacto directo con los productos. El envase primario deberá ser apto y adecuado para la conservación de su contenido y mantener la calidad del producto terminado.
- 16) Envase Secundario: envase destinado a contener el o los envase/s primario/s.
- 17) Rótulo o Rotulado: identificación impresa o litografiada, así como las palabras pintadas o grabadas, calcomanía a presión u otras técnicas aplicadas directamente sobre recipientes, envases, cubiertas, envolturas, o cualquier otro protector de envases.

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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

- 18) Folleto de Instrucciones: texto impreso que acompaña al producto, conteniendo información complementaria.
- 19) Nombre/Denominación Comercial: designación del producto para distinguirlo de otros, aunque sean de la misma empresa o fabricante, especie, calidad o naturaleza.
- 20) Grupo/Tipo/forma cosmética: es la denominación genérica del producto, incluye el tipo de formulación cosmética (por ejemplo, champú, jabón, lápiz labial, crema, etc) y la finalidad del producto, en el caso de que no esté implícita en el tipo de formulación.
- 21) Marca: elemento que identifica a uno o varios productos de una misma empresa o fabricante y que los distingue de productos de otras empresas o fabricantes, según la legislación de propiedad industrial.
- 22) País de Origen: país de producción o industrialización del producto.
- 23) Lote o Partida: cantidad de un producto producido en un ciclo de producción, debidamente identificado, cuya principal característica es la homogeneidad.
- 24) Plazo de Validez/Vida útil: tiempo en que el producto mantiene sus propiedades, siempre que se conserve en el envase original y sin averías, en condiciones adecuadas de almacenamiento y utilización.
- 25) Titular de inscripción: Persona física o jurídica, registrado y reconocido como tal por la DINAUSA en su carácter de detentor titular a cuyo nombre se emite la Constancia de Notificación Sanitaria para los productos de Grado 1 o Certificado de Registro Sanitario para los productos de Grado 2 y es responsable ante la DINAUSA de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la comercialización de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en el territorio nacional.
- 26) Titular del producto: Persona física o jurídica, que posee responsabilidad del producto de higiene personal, cosméticos y perfumes de Grado 1 y 2 ante la Autoridad Regulatoria Nacional conforme al Registro Sanitario o NSO otorgado por la DINAUSA.



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 DINAvisa N° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

- 27) Datos del titular de inscripción del producto: corresponde al nombre o razón social del titular de la NSO o del Registro Sanitario, información que permite individualizarlo.
- 28) Fabricante: empresa que posee las instalaciones necesarias para la fabricación de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, y que se encuentra habilitada ante la autoridad sanitaria competente y debe poseer documentación que acredite fehacientemente el cumplimiento de las normas de calidad en los procesos de producción.
- 29) Importador: empresa que es responsable de la importación de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, y que se encuentra habilitada ante la Autoridad Regulatoria Nacional competente.
- 30) Datos de inscripción del producto: corresponde al número de inscripción del producto, de acuerdo con el procedimiento establecido por la autoridad sanitaria.
- 31) Ingredientes/Composición: descripción cualitativa de los componentes de la fórmula a través de su designación genérica utilizando la codificación de sustancias establecida por la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
- 32) Advertencias y Restricciones de Uso: advertencias y restricciones establecidas para informar la presencia de sustancias prohibidas, restrictivas, conservantes, colorantes y filtros UV, u otras relativas al producto en el rótulo y aquellas establecidas para el rotulado específico de algunos productos, sin perjuicio de otras determinadas por el fabricante, inclusive las condiciones adecuadas para el almacenamiento, cuando sea necesario, conforme a los Reglamentos Técnicos y las disposiciones normativas vigentes.
- 33) Modo de uso: conjunto de instrucciones para la correcta aplicación del producto.
- 34) Probador/Tester: producto de demostración regularizado que se exhibe en el punto de venta, cerca del respectivo producto de venta, con el único propósito de experimentación de su uso por parte del consumidor.



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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

- 35) Responsable Técnico/Director Técnico/Regente:** Químico Farmacéutico o Ing. Químico, legalmente habilitado con Registro Profesional otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, habilitado por la DINAUSA para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por establecimientos relacionados con productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, reguladas por la presente Resolución, conforme a las disposiciones normativas vigentes.
- 36) Variedad/es:** se consideran variedades de los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes los que poseen misma denominación comercial y genérica, misma clasificación, función cosmética, que posean diferentes propiedades organolépticas, pudiendo a dicho efecto presentar variaciones en los ingredientes secundarios.
- 37) Ingrediente principal:** Son los ingredientes o sustancias que confieren al producto cosmético su función principal.
- 38) Ingrediente secundario:** Son los ingredientes o sustancias constituyentes de los productos cosméticos, que de ser sustituidos o eliminados, no cambian las características principales del mismo ni su función principal, ni afectan su uso previsto.

Artículo 3°.- Establecer que para la importación, exportación, producción, fraccionamiento, de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, indefectiblemente las personas físicas o jurídicas, deben contar con un responsable técnico, así como de acuerdo a su actividad para importación, exportación, producción, fraccionamiento, distribución deben contar con habilitación y estar en cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución vigentes, conforme según la normativa vigente.

Artículo 4°.- Establecer la clasificación de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, en categorías de Grado 1 y Grado 2, conforme a la definición establecida en el Decreto N°2942/2024, según los productos incluidos en las listas detalladas a continuación:

a) LISTADO DE CATEGORÍA DE PRODUCTOS GRADO 1.



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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

01. Ablandador de cutícula no cáustico.
02. Acondicionador o Crema de enjuague o Enjuague capilar.
03. Acondicionador sin enjuague.
04. Agua de colonia, Agua Perfumada, Colonia, Perfume y Extracto Aromático.
05. Aromatizante bucal.
06. Base facial y/o corporal sin finalidad fotoprotectora.
07. Blanqueador para las uñas.
08. Blush o Rubor sin finalidad fotoprotectora.
09. Champú acondicionador.
10. Champú.
11. Colonia desodorante.
12. Correctivo facial sin finalidad fotoprotectora.
13. Delineador para labios, ojos y cejas.
14. Dentífrico.
15. Depilatorio mecánico o epilatorio.
16. Desmaquillante.
17. Desodorante axilar.
18. Desodorante corporal.
19. Desodorante pédico.
20. Enjuague bucal aromatizante.
21. Esmalte, barniz, brillo para uñas.
22. Fortalecedor de uñas.
23. Jabón abrasivo y/o exfoliante mecánico, excluyendo los que poseen acción antibacterial o que sean exfoliantes químicos.
24. Jabón desodorante, excluyendo aquellos con acción antibacteriana o de uso íntimo.
25. Jabón facial y/o corporal, excluyendo aquellos con acción antibacterial, exfoliante químico o de uso íntimo.
26. Lápiz para labios, ojos y cejas.
27. Lápiz y brillo labial sin finalidad fotoprotectora.
28. Loción tónica facial.
29. Maquillaje facial y/o corporal sin finalidad fotoprotectora.
30. Maquillaje simulador del bronceado.
31. Máscara para pestañas.
32. Modelador y/o fijador para cejas.
33. Neutralizante para permanente y alisado.
34. Polvo facial, excluyendo aquellos con acción fotoprotectora de la piel o blanqueadora.



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 DINAvisa N° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

35. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles, soluciones embebidas en parches dérmicos) para humectación, hidratación y/o frescura del rostro, manos, pies, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora, o de peeling químico.
36. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles, soluciones embebidas en parches dérmicos) con acción antiarrugas, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora o de exfoliante ("peeling") químico.
37. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) exfoliantes ("peeling") mecánicos, corporales y/o faciales.
38. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) para humectación, hidratación y/o frescura de aplicación en piernas o el cuerpo en general, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora, de exfoliante ("peeling") químico o antiestrías.
39. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) para hidratación de las uñas.
40. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) anticelulíticas para las piernas o el cuerpo en general, excluyendo aquellas con acción fotoprotectora de la piel, blanqueadora, de exfoliante ("peeling") químico o antiestrías.
41. Preparaciones cosméticas anticaída con enjuague (como por ejemplo, champús, acondicionadores, máscaras).
42. Preparaciones cosméticas anticaída sin enjuague (como por ejemplo, tónicos, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles).
43. Preparaciones cosméticas con enjuague (como por ejemplo, aceites, cremas, máscaras) para reparar, humidificar, hidratar y/o restaurar los cabellos.
44. Preparaciones cosméticas para el fortalecimiento capilar con enjuague (como por ejemplo, champús, acondicionadores, máscaras).
45. Preparaciones cosméticas para el fortalecimiento capilar sin enjuague (como por ejemplo, tónicos, cremas, lociones, máscaras, aceites, geles).
46. Preparaciones cosméticas sin enjuague (como por ejemplo, lacas, aceites, pomadas, brillantinas, mousses, cremas, geles y

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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

- máscaras) para fijar, modelar, facilitar o finalizar el peinado, reparar, humidificar, hidratar, restaurar, proteger los cabellos del calor y/o maquillarlos.
47. Preparaciones de higiene personal (como por ejemplo, cremas, lociones, máscaras, aceites y geles) para limpieza y/o higiene de la piel, excluyendo aquellos con acción antibacterial o de uso íntimo, siempre que se indique en su modo de uso la remoción del mismo de forma posterior a su aplicación, o se indique el empleo del producto mediante el auxilio de un elemento que permita la remoción mecánica de las impurezas.
 48. Productos para afeitarse.
 49. Productos para antes de afeitarse.
 50. Productos para baño y/o inmersión (como por ejemplo, sales, aceites, cápsulas de gelatina y baño de espuma).
 51. Productos para después de afeitarse.
 52. Productos para el área de los ojos.
 53. Productos para evitar comerse las uñas.
 54. Productos para fijar y/o modelar pelos faciales, excepto cejas y pestañas.
 55. Protector labial sin finalidad fotoprotectora.
 56. Removedor de esmalte.
 57. Secante de esmalte.
 58. Sombra para párpados.
 59. Talco y/o polvo, excluyendo aquellos con acción antibacterial.
 60. Tiras para la remoción mecánica de impurezas de la piel.
 61. Toallas humedecidas para limpieza o higienización corporal, excluyendo aquellas con acción antibacterial y las de uso íntimo.

Sin perjuicio de que los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes integren la lista establecida precedentemente quedan excluidos de la categoría Grado 1 los productos que se encuentren destinados al público infantil, embarazadas, personas con piel acneica, dientes o piel sensibles; o productos que se indiquen para higiene íntima; o declaren acción específica anticaries, antiplaca, antisarro, blanqueadora dental, anticasca, antitranspirante, antiestrías, aclaradora de la piel, antibacterial, repelente de insectos, acción fotoprotectora, bronceadora, de activación o aceleración del bronceado, o autobronceante; o de exfoliante o depilatorio químico; o se indiquen para ondular o alisar los cabellos; o teñir, blanquear o decolorar los cabellos y vellos corporales; o se indiquen para la higiene de personas inmovilizadas; o para sistemas de uñas artificiales.



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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

b) LISTA DE CATEGORÍA DE PRODUCTOS GRADO 2.

1. Ablandador de cutículas cáustico.
2. Aclarante de la piel.
3. Activador o acelerador del bronceado.
4. Agua oxigenada destinada a un uso en cabello o vello corporal como decolorante, revelador u oxidante, quedando exceptuadas aquellas de uso medicinal.
5. Antitranspirante axilar.
6. Antitranspirante pédico.
7. Autobronceante o simulador del bronceado.
8. Blanqueador no decolorante para los cabellos y/o vellos del cuerpo.
9. Bronceador.
10. Dentífrico anticaries.
11. Dentífrico antiplaca.
12. Dentífrico antisarro.
13. Dentífrico blanqueador.
14. Dentífrico y enjuague bucal para personas con dientes sensibles, siempre que no se proclame como agente de tratamiento.
15. Depilatorio químico.
16. Desodorante antitranspirante axilar.
17. Desodorante antitranspirante pédico.
18. Enjuague bucal antibacterial.
19. Enjuague bucal antiplaca.
20. Exfoliante ("peeling") químico.
21. Jabón antibacterial.
22. Preparaciones cosméticas (como por ejemplo: cremas, lociones, máscaras, aceites, geles) para la piel con estrías.
23. Preparaciones cosméticas para piel y labios, con acción fotoprotectora como beneficio adicional, pero no principal (multifuncionales).
24. Productos capilares anticasca con enjuague.
25. Productos capilares anticasca sin enjuague.
26. Productos destinados a embarazadas.
27. Productos destinados a piel sensible, siempre que no se proclamen como agentes de tratamiento.
28. Productos destinados al público infantil.
29. Productos para alisar los cabellos.



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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

30. Productos para alisar y teñir los cabellos.
31. Productos para la higiene íntima, siempre que no proclamen acción antimicrobiana:
 - 31.1. Desodorante.
 - 31.2. Jabón.
 - 31.3. Toallas humedecidas.
32. Productos para limpieza o higiene corporal de personas inmovilizadas.
33. Productos para ondular los cabellos.
34. Productos para piel acneica.
35. Productos para sistemas de uñas artificiales.
36. Protector solar.
37. Repelente de insectos.
38. Talco o polvo desodorante antibacterial.
39. Tintura capilar temporaria, progresiva o permanente.
40. Tintura para vellos corporales.
41. Toallas humedecidas antibacteriales para manos.

Artículo 5°.- Determinar que los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, deben contar con Constancia NSO para productos de Grado 1 y Certificado de Registro Sanitario para productos de Grado 2, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para su importación, producción, fraccionamiento, y comercialización en el territorio nacional. La inscripción sanitaria será otorgada por producto y serán consideradas sus variedades y presentaciones las cuales deben ser declaradas al momento de la inscripción/registro del producto.

Artículo 6°.- Establecer que la inscripción para los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, debe realizarse según la Clasificación prevista en la presente resolución en las categorías Grado 1 y Grado 2 a las que corresponda. Las solicitudes de Inscripción/Registro deberán ajustarse y tramitarse conforme a los requisitos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 7°.- Disponer que la declaración incorrecta de la Clasificación de Categoría del producto cuando no guarde correspondencia con la Clasificación prevista en la presente Resolución, implica la nulidad de la Constancia NSO en los casos que un producto de Grado 2 fue declarado como de Grado 1, en consecuencia, la DINAUSA procederá a: 1) Declarar la nulidad de la NSO; y 2) Ordenar el Retiro del Mercado de los productos a cargo del titular de la inscripción. En caso de reincidencia, podrá disponer la clausura temporal o

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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

definitivamente del Establecimiento, previo sumario administrativo. Todo ello sin perjuicio de otras medidas cautelares y acciones legales que la DINAUSA ordene.

Cuando un producto de Grado 1 es declarado para ser registrado como de Grado 2, el trámite será improcedente y deberá ingresar una nueva solicitud previo pago del arancel correspondiente. En este caso el trámite será retornado a través del Sistema DINAUSAPy con dicha observación. El solicitante deberá dar de baja el trámite y presentar su solicitud rectificadora para la inscripción del producto en la categoría de Grado 1. Pudiendo el solicitante dentro del plazo de treinta (30) días hábiles realizar los procesos técnico-administrativos en relación al arancel abonado en forma errónea.

Artículo 8°.- Establecer 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 - DINAUSAPy para la Notificación Sanitaria Obligatoria y emisión de la Constancia de NSO de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1, para lo cual el solicitante debe completar las informaciones técnico/administrativas y anexar los documentos técnicos y legales que acrediten el cumplimiento de los requisitos conforme se detalla a continuación:

1) REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN (NSO) PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1.

- a) Declaración jurada suscrita por el director técnico y el representante legal del solicitante, aprobada según el ANEXO 1 de la presente Resolución.
- b) Declarar la información técnica/administrativa en los campos obligatorios del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy, de acuerdo a la presente resolución.
- c) Cumplir con los requerimientos de rotulado, conforme a las normas vigentes.
- d) Declarar y anexar la Fórmula cuali-cuantitativa, de todos los componentes especificados por sus denominaciones INCI, sus funciones, y las cantidades de cada uno expresadas porcentualmente (P/P) a través del sistema métrico decimal



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 DINAvisa N° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

- e) Certificado de Análisis del Control de Calidad del Producto terminado con resultados, emitido por el fabricante o por el titular del producto, según corresponda.
- f) Declarar el plazo de vida útil. Anexar Resumen de datos de estabilidad, cuando se declare un plazo de validez superior a 24 (veinticuatro) meses. El resumen debe contener metodología y conclusión que respalden el plazo de validez declarado.
- g) Anexar Arte de rótulo envase primario; y, cuando corresponda, de envase secundario, folleto de instrucciones y/o etiqueta para adecuación de información, para cada presentación y/o variedad distinta.
- h) Contar con Registro Único de Empresa (RUE) vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- i) 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
- j) Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, del responsable del almacenamiento de los productos, dentro del territorio nacional, o comprobante de pago de arancel que acredite que su renovación se halla en trámite.
- k) Anexar Certificado de Libre Venta (CLV) o documento que acredite la autorización/comercialización del producto en el país de origen u otro, solo para productos fabricados en países extrazona, exceptuando las tercerizaciones MERCOSUR, con legalización y consularización o apostilla. Si la información es verificable de forma fehaciente en una fuente oficial de información, no será obligatoria la legalización del mismo apostillado del mismo. 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.

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 DINAvisa N° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

Nota: En caso de que no sea posible acreditar la autorización/comercialización del producto en el país de origen u otro, se deben presentar adicionalmente los siguientes documentos:

- i. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control del fabricante.
 - ii. Certificado de Análisis del Control de Calidad del producto terminado, con resultados.
- l) Anexar Contrato o constancia de relación contractual o declaración del titular del producto respecto a la contratación de servicios de fabricación y/o almacenamiento de productos, con certificación de firma por escribano público; y para documentos de origen extranjero, legalizados y consularizados o apostillados según corresponda. 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
- m) 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.
- n) 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 9°.- Establecer que cuando el Solicitante de inscripción de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, no sea el titular del producto o su fabricante deberá presentar según corresponda, Poder de Representación o Carta de Autorización otorgado por el Titular del producto, o fabricante o Representante autorizado. Debiendo mantener vigentes estos documentos,

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la salud, 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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

el vencimiento y no renovación o revocación del Poder de representación o de la Carta de autorización otorgada deberá ser comunicada fehacientemente a la DINAUSA por el Titular de la inscripción del producto o por el otorgante.

Artículo 10.- Establecer 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 - DINAUSAPy para el Registro Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2, para lo cual el solicitante debe completar las informaciones técnico/administrativas y anexar los documentos técnicos y legales que acrediten el cumplimiento de los siguientes requisitos documentales conforme se detalla a continuación:

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 2.

- a) Declaración jurada suscrita por el director técnico y el representante legal del solicitante, aprobada según el Anexo 1 de la presente Resolución.
- b) Declarar la información técnica/administrativa en los campos obligatorios del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy, de acuerdo a la presente Resolución.
- c) Cumplir con las condiciones de rotulado establecidas según las normativas vigentes.
- d) Declarar y anexar la Fórmula cuali-cuantitativa, de todos los componentes especificados por sus denominaciones INCI, sus funciones, y las cantidades de cada uno expresadas porcentualmente (P/P) a través del sistema métrico decimal
- e) Certificado de Análisis del Control de Calidad del Producto terminado con resultados, emitido por el fabricante o por el titular del producto, según corresponda.



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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

- f) Declarar el plazo de vida útil. Anexar estudio de estabilidad. El resumen debe contener metodología y conclusión que respalden el plazo de validez declarado.
- g) Datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (Comprobación de Eficacia) siempre que conste en el rotulado. El resumen debe contener como mínimo objetivo, metodología, resultados y conclusión.
- h) Datos de Seguridad de uso (Comprobación de Seguridad) siempre que se consigne en el rotulado algún atributo de seguridad. El resumen debe contener como mínimo objetivo, metodología y conclusión.
- i) Anexar Arte de rótulo envase primario; y, cuando corresponda, de envase secundario, folleto de instrucciones y/o etiqueta para adecuación de información. Para cada presentación y/o variedad distinta.
- j) Contar con Registro Único de Empresa (RUE) vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- k) 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
- l) Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, del responsable del almacenamiento de los productos, dentro del territorio nacional, o comprobante de pago de arancel que acredite que su renovación se halla en trámite.
- m) Anexar Certificado de Libre Venta (CLV) o documento que acredite la autorización/comercialización del producto en el país de origen u otro, solo para productos fabricados en países extrazona, exceptuando las



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 DINAvisa N° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

tercerizaciones MERCOSUR, con legalización y consularización o apostilla. Si la información es verificable de forma fehaciente en una fuente oficial de información, no será obligatoria la legalización del mismo apostillado del mismo. 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.

Nota: En caso de que no sea posible acreditar la autorización/comercialización del producto en el país de origen u otro, se deben presentar adicionalmente los siguientes documentos:

- i. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control del fabricante.
 - ii. Certificado de Análisis del Control de Calidad del producto terminado, con resultados.
- n) En caso de tercerización anexar Contrato o constancia de relación contractual o declaración del titular del producto respecto a la contratación de servicios de fabricación y/o almacenamiento de productos, con certificación de firma por escribano público; 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.
- o) 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.
- p) 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.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia sanitaria 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 DINAvisa N° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

Artículo 11.- Disponer que el proceso de Inscripción de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2, en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se inicia con el pago de arancel correspondiente y la presentación de los documentos que acreditan el cumplimiento de los requisitos a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud – DINAvisAPy, ingresado el expediente, la DINAvisa procederá a la evaluación técnico legal de los documentos presentados a través de los Evaluadores Técnicos dependientes del Dirección de Registro de Productos para la Salud y afines.

- **Plazos de Evaluación:**

Para el Registro Sanitario de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2, la DINAvisa contará con un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para la evaluación de las documentaciones requeridas. Si de la evaluación de la información remitida por el solicitante de la inscripción surgiera alguna inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación presentada, será notificado al solicitante.

El solicitante deberá subsanar la inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles contados desde el primer día hábil siguiente a la notificación a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAvisAPy.

Si de la respuesta del interesado surgiera nueva información no contemplada originalmente, y posteriormente a la evaluación de estas surgiera alguna inconsistencia o irregularidad, será notificado al interesado, el cual deberá subsanar en un plazo no mayor a veinte (20) días hábiles contados desde el primer día hábil siguiente a la notificación.

Si las observaciones no fueran subsanadas en los plazos establecidos o si el resultado de la evaluación técnica no fuera satisfactorio, se procederá a la denegación del trámite, pudiendo iniciar un nuevo trámite para la inscripción del producto, previo pago del arancel correspondiente.



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 DINAvisa N° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

En caso de verificarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución se emitirá el Certificado de Registro Sanitario, quedando así el producto inscripto y autorizada su fabricación, fraccionamiento, exportación, importación y comercialización.

Artículo 12.- Establecer los requisitos de ROTULADO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

1) OBJETIVO:

Establecer la información indispensable que debe encontrarse en los rótulos de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, en cuanto a su utilización, así como toda indicación necesaria referente al producto.

2) ATRIBUTOS DEL PRODUCTO:

2.1 El rotulado de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes debe ser claro, veraz y suficiente para evitar un uso inadecuado o que no corresponda a las finalidades de uso establecidas para esta categoría de productos.

2.2 El rotulado de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no debe contener nombres comerciales, marcas, imágenes, enlaces electrónicos o frases que:

a) induzcan a error, engaño o confusión en cuanto a sus propiedades, procedencia/naturaleza, origen, composición, finalidad de uso admisible o seguridad.

b) representen alegaciones terapéuticas atribuidas al uso del producto o de sus ingredientes como, por ejemplo, prevención o tratamiento de hematomas, heridas, grietas, dolores, inflamaciones, calambres, varices, pediculosis, incluida la acción de eliminación, reducción, muerte o caída de piojos y liendres o protección completa contra ellos.

c) se refieran a la acción de eliminación, reducción, muerte o volteo de insectos o protección completa contra ellos.

d) mencionen la propiedad desinfectante o que aluden a la eliminación completa de microorganismos.

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 DINAvisa N° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

e) declaren propiedades antimicrobianas, a excepción de aquellos que, presentando sustancias con acción antimicrobiana que los diferencien de productos convencionales (no antimicrobianos), se indiquen sólo para las finalidades establecidas en la Resolución Mercosur N°35/20 de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes y para su aplicación en manos, cavidad oral, áreas axilares y pédicas, o declaren una finalidad exclusiva de higiene y/o desodorización (por ejemplo, jabones, toallas humedecidas, desodorantes), o se indiquen para piel con tendencia acnéica. Esta prohibición incluye los productos de uso íntimo y capilares, excepto los anticaspas.

3) ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL.

3.1 Datos mínimos obligatorios que deben figurar en el rotulado de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, incluyendo probadores/testers:

REF.	ÍTEM	ENVASE
1	Nombre del producto y grupo/tipo al que pertenece, en caso de que no esté implícito en el nombre	Primario y Secundario
2	Marca	Primario y Secundario
3	Datos de inscripción del producto	Secundario
4	Lote o Partida	Primario
5	Plazo de validez	Secundario
6	Contenido neto	Secundario



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 DINAVISA N° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

7	País de Origen	Secundario
8	Datos del Titular	Secundario
9	Datos de atención al consumidor (teléfono, correo electrónico, página web u otro medio)	Secundario
10	Modo de Uso (si corresponde)	Primario o Secundario
11	Advertencias y Restricciones de Uso (si corresponde)	Primario y Secundario
12	Ingredientes/Composición (utilizando la codificación de sustancias INCI)	Secundario

3.2 OBSERVACIONES:

3.2.1 Cuando no existe envase secundario toda la información requerida debe figurar en el envase primario.

3.2.2 Cuando el envase primario sea pequeño o no permita incluir el modo de uso y las advertencias y/o restricciones de uso, estas pueden figurar en un folleto o material adjunto o en la cara interna del envase secundario. Deberá estar indicado en el(los) envase(s) "Ver folleto/material adjunto/cara interna del envase secundario" precedido de la descripción de la información que consta en el folleto, material adjunto o parte interior del envase secundario.

Si el producto contiene empaques primario y secundario, y el empaque primario es pequeño o no permite la inclusión de advertencias y/o restricciones de uso, se permitirá sustituir esta información por la descripción "Advertencias y/o restricciones de uso: ver empaque externo".

3.2.3 Un envoltorio o estuche transparente adicional será considerado exento de las obligaciones establecidas en el numeral 3 ROTULADO OBLIGATORIO GENERAL", siempre y cuando permita una correcta visualización del rotulado obligatorio dispuesto en el envase primario o secundario del producto, y no agregue o altere información técnica sobre los requisitos establecidos en la presente Resolución.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la salud, 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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

3.2.4 Si el producto tiene envase primario y secundario y el envase primario no acompaña al producto durante su uso, como ocurre con los jabones sólidos, toda la información obligatoria debe figurar en el envase secundario y el envase primario no requerirá información.

3.2.5 La información obligatoria colocada en el rotulado debe ser legible y en el idioma español, con excepción del código de identificación de ingredientes cosméticos (INCI), nombre y marcas.

3.2.6 **Para los productos importados** cuyos rótulos originales no contengan la información requerida, se aceptará la adecuación a través de una etiqueta u otro medio que contenga la información faltante. Esa información no podrá ser presentada en formato digital.

La información se puede colocar tanto en origen como en destino. En este último caso, la adecuación debe realizarse antes de su comercialización.

Los productos importados no pueden proclamar acción terapéutica ni contener frases prohibidas o no comprobadas independientemente del idioma en el que esté redactado el rótulo. De ser necesario, el rótulo debe cubrirse total o parcialmente con un rótulo adicional antes de su comercialización.

3.2.7 En el caso de un kit de productos, el plazo de validez que se consignará en el envase secundario deberá ser el del producto con menor vida útil remanente.

3.2.8 El rotulado de probadores o testers expuestos únicamente en su envase primario debe presentar al menos la información obligatoria para el envase primario (numerales 1, 2, 4 y 11), la fecha de vencimiento (numeral 5) y la frase "Venta Prohibida".

3.2.9 Se podrá declarar en el Rotulado, mediante el uso de medios digitales toda la información referente al producto, con la condición de que se encuentre precedida del Rotulado Obligatorio General, la cual deberá encontrarse impresa en la etiqueta.

Los productos podrán incluir en formato digital o electrónico: QR o DATA MATRIX u otros, la siguiente información: Datos del Titular, Datos de

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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

atención al consumidor (teléfono, correo electrónico, página web u otro medio), otras informaciones que puedan sufrir modificaciones posteriores a la inscripción, a excepción de los datos de la inscripción N° de Registro Sanitario o NSO. La DINAUSA podrá requerir la incorporación de otros elementos cuando resulte necesario para garantizar la trazabilidad o seguridad del producto.

4) ROTULADO ESPECÍFICO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.

Los siguientes productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deben contener en su rotulado las advertencias y/o restricciones de uso que se indican a continuación, o bien utilizar una redacción que asegure la misma interpretación:

a) Aerosoles:

- Inflamable. No pulverizar cerca de la llama.
- No perforar ni incinerar.
- No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 50° C.
- Proteger los ojos durante la aplicación.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Evitar la inhalación directa de este producto.
- Indicar una distancia mínima de aplicación.

b) Neutralizantes, productos para ondular y alisar los cabellos:

- No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Esta preparación sólo debe utilizarse para el fin para el que fue diseñada, siendo PELIGROSO su uso para cualquier otro fin o área de aplicación.

c) Agentes aclarantes del cabello y tinturas capilares:

- CUIDADO. Puede causar irritación de la piel o reacción alérgica. Antes de usar, hacer prueba de toque (describir).
- No usar en pestañas.
- No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.
- En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

d) Agentes blanqueadores de pelos/vellos corporales:

- No aplicar si la piel está irritada o lesionada.
- Respetar el tiempo de contacto del producto con la piel. Luego, lavar la zona con abundante agua.
- No aplicar el producto y exponerse al sol simultáneamente.
- En caso de irritación de la piel lavar con abundante agua y evitar la exposición al sol.
- No usar en pestañas y vello pubiano.

e) Tintura para pelos/vellos corporales:

- CUIDADO. Puede causar irritación de la piel o reacción alérgica. Antes de usar, hacer prueba de toque (describir).
- No aplicar si la piel está irritada o lesionada.
- En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia.
- Respetar el tiempo de contacto del producto con la piel. Luego, lavar la zona con abundante agua.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- En caso de irritación de la piel lavar con abundante agua y evitar la exposición al sol.
- No usar en pestañas ni pelos pubianos.

f) Depilatorios y epilatorios:

- No aplicar en áreas irritadas o lesionadas.
- No dejar aplicado un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso.
- No usar para afeitar la barba (excepto para ceras depilatorias)
- En caso de contacto con los ojos, lavar con agua en abundancia (excepto para ceras depilatorias).
- Mantener fuera del alcance de los niños.

g) Dentífricos y enjuagues bucales con flúor:

- Indicar nombre del compuesto de flúor utilizado y su concentración en ppm (partes por millón).
- Indicar el modo de uso, cuando sea necesario.
- No usar en menores de 6 años (solamente para enjuagues bucales).

h) Productos antitranspirantes:



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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

- Usar sólo en las áreas indicadas.
- No aplicar sobre piel irritada o lesionada.
- En caso de irritación y/o prurito en el área de aplicación, suspender su uso inmediatamente.

i) Tónicos/Lociones capilares

- En caso de irritación del cuero cabelludo, suspender su uso.

j) Activadores/aceleradores del bronceado

- Este producto no es un protector solar.

k) Autobronceantes/Simuladores de bronceado

- Atención: no protege contra la acción solar.

l) Productos para el cuidado bucal adecuados para dientes sensibles

- Ante la persistencia de sensibilidad dental por más de 4 semanas, suspender el uso del producto y consultar a su odontólogo.
- Evitar la ingestión del producto.

m) Productos para la higiene íntima

- Aplicar sólo en los órganos genitales externos.
- El uso excesivo del producto puede ser una fuente de irritación genital.

n) Productos hipoalergénicos

- Este producto ha sido formulado de manera que minimice la posible aparición de alergia.

Artículo 13- Disponer que la nomenclatura y codificación de inscripción de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 se regirán por el siguiente código alfanumérico conformado por la combinación de letras en alfabeto latino HCNSO que indica el tipo de producto y rubro al que corresponde, seguido de un código numérico compuesto por 6 dígitos con los cuales se identifica el producto y por último un código numérico de dos dígitos precedido por el signo ortográfico del guión, el que describe la



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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

cantidad de renovaciones que el producto ha tenido por parte de la DINAUSA, lo que indicará a su vez el tiempo de uso en el país y a modo de ejemplificación será como sigue: HCNSO-000000-00 productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes Notificación Sanitaria Obligatoria.

Artículo 14.- Disponer que la Constancia de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, de Grado 1 y los Certificados de Registros Sanitarios para los productos de Grado 2 contendrá, como mínimo, los siguientes puntos:

- a) Número de Inscripción Sanitaria,
- b) Denominación Comercial,
- c) Denominación Genérica,
- d) Presentación,
- e) Grado,
- f) Variedad,
- g) Plazo de Vida útil,
- h) Titular de la Inscripción Sanitaria,
- i) Director Técnico,
- j) Elaborador del producto,
- k) Titular del Producto,
- l) Elaborador alternativo,
- m) Validez de la inscripción.

Artículo 15.- Determinar que cualquier modificación realizada sobre algunos de los datos característicos o información del producto que cuente con Constancia NSO o Certificado de Registro Sanitario autorizado por la DINAUSA, tanto de productos de origen nacional como importado, deberá ser notificada previamente a su implementación por el titular de la inscripción a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme al procedimiento de de Modificación Post Registros establecido por al DINAUSA.

Artículo 16.- Establecer que en el caso que el titular de la inscripción del producto no desee seguir comercializando el producto en el mercado de Paraguay, deberá solicitar previo pago de arancel, la cancelación de su Inscripción Sanitaria a la DINAUSA.

Artículo 17.- REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DE REGISTROS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.

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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

Disponer que el trámite de reinscripción de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2, serán tramitados a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy previo pago del arancel correspondiente, verificada la presentación dentro del plazo previsto, la DINAUSA emitirá la renovación de la Constancia Notificación Sanitaria Obligatoria y del Certificado de Registro Sanitario, respectivamente. Es responsabilidad del Representante Legal y el Director Técnico/Regente: contar con los documentos que avalen la veracidad de sus declaraciones disponibles para su verificación en su establecimiento, los cuales podrán ser requeridos por la DINAUSA, de verificarse la falsedad o ilegitimidad de las declaraciones; la DINAUSA tiene la facultad de revocar la NSO o Registro Sanitario.

Artículo 18.- Establecer que a los fines de obtener la reinscripción/renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria y del Certificado de Registro Sanitario, el Titular del producto deberá presentar la solicitud dentro de los ciento veinte (120) días hábiles previos a la fecha de su vencimiento, caso contrario se denegará el trámite y el solicitante deberá iniciar un nuevo trámite de inscripción del producto. En el trámite de la Renovación no podrán someterse modificaciones post registro de productos de Grado 1 ni de Grado 2..

Artículo 19.- Determinar que la renovación de Certificados de Registros Sanitarios y de la NSO se tramitarán por **Procesos de renovación automática**, para lo cual el solicitante deberá presentar las siguientes documentaciones a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy:

- Documento de Declaración Jurada de las modificaciones sufridas por el producto y autorizadas por la DINAUSA durante la vigencia de la inscripción, y de cumplimiento de las condiciones que le permitieron acceder a la inscripción, previstos en los Artículos 8° para productos de Grado 1 y en el 10 para productos de Grado 2, firmada por el Representante Legal y el Director Técnico/Regente conforme al Anexo II de la presente Resolución.
- Adjuntar Constancias de Autorización de Modificaciones post Registro.



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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

Artículo 20.- Disponer que los fabricantes nacionales que poseen Buenas Prácticas de Fabricación podrán elaborar un lote piloto del producto en desarrollo para dar cumplimiento al requisito de análisis de control de calidad para la regularización del producto nacional, cuando resulte necesario conforme a las normativas vigentes. Los productos fabricados como lote piloto siendo prohibida su comercialización.

Artículo 21.- Establecer que las personas físicas o jurídicas que cuenten con Certificado de Autorización de Apertura (RE) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAYD) vigentes podrán importar por única vez hasta 30 (treinta) unidades de un mismo producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, previo a su inscripción sanitaria en carácter de muestras, con las finalidades de: (1) realización de estudios de mercado y (2) realización de análisis de control de calidad en laboratorio nacional. Las solicitudes serán formalizadas por escrito ante la DINAUSA para su análisis presentando la información del producto, origen, fabricante, cantidad solicitada, y la finalidad de la importación suscrita por el Representante legal y el Director Técnico/Regente. De obtener la autorización de la DINAUSA se procederá al despacho de importación a través de la Ventanilla Única del Importador (VUI DINAUSA), vía excepcional, adjuntando la nota de autorización, la factura correspondiente y (i) una nota, suscrita por el Representante legal y el Director Técnico/Regente, detallando información del producto: nombre comercial y denominación genérica, (ii) país de origen, (iii) fabricante, (iv) cantidad solicitada, y (v) la finalidad de la importación de las muestras, siendo inicialmente admitidas las finalidades de (1) realización de estudios de mercado y (2) realización de análisis de control de calidad en laboratorio nacional. Cualquier otra finalidad será analizada por la DINAUSA y dictaminada. Una vez autorizada y realizada la importación, el solicitante deberá informar a la DINAUSA, en un plazo no mayor a 3 (tres) días hábiles, el lote y vencimiento de los productos importados, mediante una nota suscrita por el Representante legal y el Director Técnico/Regente donde se haga mención al número de solicitud VUI correspondiente a la importación. Los productos no podrán ser comercializados y deberán destinarse exclusivamente a la finalidad declarada.

Artículo 22.- Establecer que los productos que se han visto afectados por la reclasificación de los productos de Grado 1 a Grado 2 y viceversa a partir de la normativa vigente, sus Registros Sanitario ya emitidos antes de la vigencia de esta normativa, y que correspondan a estos casos permanecerán vigentes hasta su vencimiento. Debiendo regularizar la inscripción/registro del producto

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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

sometiéndose al trámite de inscripción/registro en su categoría correspondiente según las disposiciones de la presente resolución. Los cambios de clasificación no son considerados modificaciones post registro, en estos casos.

- Artículo 23.-** Disponer que las NSO otorgadas por la DINAUSA a productos de Grado 1 antes de la vigencia de la presente resolución serán convalidadas a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy y su vigencia será considerada por 5 años, conforme a las disposiciones del Decreto N°2942/2024, y se computará desde la fecha de su emisión.
- Artículo 24.-** Establecer que todas las solicitudes de registro sanitario o NSO de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes o de su renovación, que se encuentren en trámite a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud - DINAUSAPy y que fueron presentadas antes de la fecha de vigencia de la presente Resolución, deberán ajustarse a los requerimientos técnicos y legales establecidos en la presente normativa. Si en el proceso de Registro Sanitario de productos de Grado 2, de las evaluaciones resultan observaciones, deberán ser subsanadas y ajustándose a los requerimientos técnicos y legales de esta normativa.
- Artículo 25.-** 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 26.-** Establecer que los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes estarán sujetos a programas de fiscalización y monitoreo, los cuales serán



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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

coordinados de acuerdo a criterios técnicos y análisis de riesgo a cargo de la Dirección General de Vigilancia.

- Artículo 27.-** Disponer que a los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá ordenar en cualquier momento la revisión, fiscalización y análisis de oficio del producto de higiene personal, cosméticos y perfumes en los establecimientos elaboradores e importadores, los depósitos de los mismos y boca de expendio a fin de verificar el cumplimiento de la presente Resolución. Es responsabilidad del Representante Legal y el Director Técnico/Regente: contar con los documentos que avalen la veracidad de sus declaraciones disponibles para su verificación en su establecimiento, los cuales podrán ser requeridos por la DINAUSA, de verificarse la falsedad o ilegitimidad de las declaraciones; la DINAUSA tiene la facultad de revocar la NSO o Registro Sanitario.
- Artículo 28.-** Establecer que la DINAUSA podrá realizar el muestreo de productos terminados para la realización de Análisis de Control de Calidad a nivel nacional en Laboratorios Oficiales de Control de Calidad (LOCC) o en laboratorios especializados a nivel internacional a fin de validar la composición cuali-cuantitativa del producto.
- Artículo 29.-** Establecer que el titular de la inscripción es responsable de comunicar fehacientemente a la DINAUSA información nacional o internacional en referencia a componente/s del producto que pueda/n poner en peligro la salud de la población o prohibiciones del producto dispuestas por otras autoridades regulatorias.
- Artículo 30.-** Disponer que la DINAUSA podrá adoptar las medidas sanitarias necesarias cuando se conozca información nacional o internacional en referencia a un componente/s del producto o un producto que pueda poner en peligro la salud de la población. Asimismo, cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), podrá adoptar, sin más trámite, las medidas cautelares prevista en la presente Ley 6788/2021 modificada por Ley 7361/2024.-
- Artículo 31.-** Establecer que los Certificados de Registros Sanitarios de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes ya emitidos permanecerán vigentes hasta su fecha de vencimiento, posterior a esta fecha, para su

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° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

renovación deberán ajustarse a los requerimientos técnicos y legales establecidos en la presente Resolución.

Artículo 32.- Aprobar el arancel correspondiente a la Inscripción Sanitaria y Reinscripción de la siguiente manera:

CÓDIGO ARANCELARIO	DESCRIPCIÓN DE ARANCEL	CANTIDAD DE JORNALES MÍNIMOS LEGALES VIGENTES
480665	Inscripción sanitaria por NSO para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes IMPORTADOS-GRADO 1.	15
480669	Inscripción sanitaria por NSO para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes NACIONALES-GRADO 1.	10
480666	REGISTRO SANITARIO para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes IMPORTADOS-GRADO 2.	15
480670	REGISTRO SANITARIO para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes NACIONALES -GRADO 2.	10
480667	Renovación de Registro Sanitario o NSO para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes-IMPORTADOS.	15
480671	Renovación de Registro Sanitario o NSO para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes-NACIONALES.	10

Artículo 33.- Autorizar la reducción del 50% de los aranceles de inscripción sanitaria y de Renovación de Inscripción Sanitaria a las empresas FABRICANTES NACIONALES, inscriptas y categorizadas MICROEMPRESAS "MIE" de las "MIPYMES" del Ministerio de Industria y Comercio, dicha reducción se aplicará con la presentación de la Cédula MIPYMES o documentos equivalente emitido por la autoridad competente. Encomendar a la Dirección General de Administración y Finanzas adoptar las acciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Artículo.

Artículo 34.- Disponer que la DINAUSA podrá tomar como referencia decisiones regulatorias de otras Autoridades regulatorias de los países que se encuentren incluidos en la Lista anual oficial publicado por la DINAUSA según Resolución DINAUSA N°148/2024 y las que la modifiquen o sustituyan y los considerados de referencia en materia de productos de



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 DINAvisa N° 371 /2024.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LA CLASIFICACIÓN, REQUISITOS PARA LA EMISION Y RENOVACION DE REGISTROS SANITARIOS Y NSO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EMITIDOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 30 de diciembre de 2024.

higiene personal, cosméticos y perfumes de organismos internacionales de reconocida solvencia científica.

- Artículo 35.-** Encomendar a la Dirección de TICs, en coordinación con la Dirección de Registro de Productos para la Salud y afines la inscripción de los NSO y Registros Sanitarios de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
- Artículo 36.-** Disponer que la base de datos pública que deberá contener la nómina de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, de Grado 1 y 2 inscriptos ante la DINAvisa, encomendar a la Dirección de Registro de Productos para la Salud y afines su actualización y monitoreo.
- Artículo 37.-** La información contenida en los expedientes de Inscripción/ registro 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 38.-** Disponer que el incumplimiento de la presente Resolución hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la Ley 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 39.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir del 13 de enero de 2025.
- Artículo 40.-** Disponer que quedan sin efecto las disposiciones de igual jerarquía Contrarias a la presente resolución.
- Artículo 41.-** 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

Anexo Resolución DINA VISA N° 371 /2024

Asunción, 30 de diciembre de 2024

ANEXO I: DECLARACIÓN JURADA PARA SOLICITUD DE CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (GRADO 1) Y DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (GRADO 2) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Sr. _____

Director/a Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Presente:

Los Señores _____, Representante Legal, con C.I. N°: _____ y _____, Responsable técnico, con C.I. N°: _____ de Profesión _____ con Reg. Prof. N.º _____, en representación de la firma _____, sito en la calle _____ de la ciudad de _____, país _____, con N° de teléfono _____, con dirección de correo electrónico _____, nos dirigimos a Usted a los efectos de solicitar:

- Constancia de Notificación Sanitaria Obligatoria (Grado 1): *(indique la opción correspondiente a su solicitud)*
- Certificado de Registro Sanitario (Grado 2): *(indique la opción correspondiente a su solicitud)*

Para el producto de higiene personal, cosmético y perfume, que se detalla a continuación:

Denominación comercial:	
Denominación genérica:	
Presentación:	
Grado:	
Variedad:	
Plazo de vida útil:	
Origen: (Tachar el que no corresponde)	Nacional/Importado
Titular:	
Director Técnico:	
Elaborador del producto final:	
Fabricado para:	
Elaborador alternativo: (si corresponde)	



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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Anexo Resolución DINAVisa N° 371 /2024

Asunción, 30 de diciembre de 2024

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

- A) El producto no contiene en su formulación sustancias con propiedades peligrosas según clasificaciones internacionales como la de International Agency for Research on Cancer (IARC) (categoría 1) o clasificadas, de acuerdo a referencias extranjeras, como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) categorías 1A, 1B y 2.
- B) El producto no contiene 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.
- C) El producto no contiene en su formulación sustancias restrictivas, prohibidas ni con propiedades peligrosas conforme a las normativas vigentes en el Paraguay.
- D) El producto no contiene sustancias de la Lista Restrictiva vigente, exceptuando los casos en los cuales la presencia de la sustancia en la formulación no altere la finalidad del producto.
- E) El producto no contiene Filtros Solares con la función de protección de la piel contra los efectos dañinos de los rayos solares (si corresponde). Quedan exceptuados aquellos productos en los cuales la presencia de dicha sustancia en la formulación no altere la finalidad primaria del producto.
- F) El producto no contiene Sustancias Prohibidas ni retiradas del mercado por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- G) El producto no contiene indicaciones o menciones terapéuticas como hematomas, heridas, dolores, hinchazones, calambres, várices o inducir a error, engaño o confusión en cuanto a su procedencia/naturaleza, origen, composición, finalidad de uso o seguridad.
- H) El producto solo será comercializado una vez que en el envase o en el empaque figuren con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, los requisitos establecidos en la presente Resolución.
- I) La empresa cuenta con Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) o Fabricación y Control (BPFyC), según corresponda, y contrato de tercerización vigentes, entonándose en cumplimiento de las normas de buenas prácticas.
- J) Somos responsable de comunicar fehacientemente a la DINAVisa información nacional o internacional en referencia a componente/s del producto que pueda/n poner en peligro la salud de la población o prohibiciones que atañen al producto dispuestas por otras autoridades regulatorias.
- K) Somos responsable de notificar a la DINAVisa todas las modificaciones que atañen al producto.

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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Anexo Resolución DINAUSA N° 371 /2024

Asunción, 30 de diciembre de 2024

- L) 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° 371 /2024, el Acto administrativo emitido por la DINAUSA podrá considerarse nulo y nuestra representada 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.

Representante Legal
Firma

Responsable Técnico
Firma



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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Anexo Resolución DINAUSA N° 371 /2024

Asunción, 30 de diciembre de 2024

ANEXO II: DECLARACIÓN JURADA DE RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (GRADO 1) Y DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (GRADO 2) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

DECLARACIÓN JURADA

RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (GRADO 1) Y DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (GRADO 2) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

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



[Signature]
M.Sc. O. F. Jorge Illiou
Director Nacional Interino

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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Anexo Resolución DINAUSA N° 371 /2024

Asunción, 30 de diciembre de 2024

Solicita la renovación de inscripción del producto con datos:

Denominación comercial:	
Denominación genérica:	
Presentación:	
Grado:	
Variedad:	
Plazo de vida útil:	
Origen: (Tachar el que no corresponde)	Nacional/Importado
Titular:	
Director Técnico:	
Elaborador del producto final:	
Fabricado para:	
Elaborador alternativo: (si corresponde)	

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

Las modificaciones de Tipo I y Tipo II fueron notificados oportunamente y se adjuntan copias de las mismas..

Los documentos presentados son AUTÉNTICOS y se encuentran vigentes.

La empresa cuenta con Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) y se encuentra en cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) o Fabricación y Control (BPFyC), según corresponda, y contrato de tercerización vigentes.

Somos responsable de comunicar fehacientemente a la DINAUSA información nacional o internacional en referencia a componente/s del producto que pueda/n poner en peligro la salud de la población o prohibiciones que atañen al producto dispuestas por otras autoridades regulatorias.

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 comprobarse la falsedad de lo declarado o el incumplimiento de los requisitos contemplados en la Resolución DINAUSA N° 371 /2024, el Acto administrativo emitido por la DINAUSA podrá considerarse nulo y nuestra representada 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,



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados 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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Anexo Resolución DINAUSA N° 371 /2024

Asunción, 30 de diciembre de 2024

Representante Legal
Firma

Responsable Técnico
Firma



Jorge Illiou
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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay