



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA. N° 243/2021**

**POR LA CUAL SE DEFINEN LAS CATEGORÍAS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN CLORHEXIDINA SEGÚN CONCENTRACIÓN Y USO AL QUE ESTÁN DESTINADOS.**

Asunción, 15 de octubre de 2021.

**VISTO:**

El Memorando N° 213/2021 de fecha 20 de setiembre de 2021, remitido por la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria mediante el cual remite el proyecto de resolución por la cual se definen las categorías para productos que contienen clorhexidina como principio activo, según concentración y uso, y;

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Nacional en su Artículo 72, “Del Control de Calidad”, establece que: “El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización”.

Que la Ley N° 1.119/97 “De productos para la salud y otros” en su artículo 1° expresa: “1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior”.

Que el mismo cuerpo legal en su artículo 15, numeral 2) establece que: “La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá, por razones sanitarias y, cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso.”

Que el mismo cuerpo legal en su artículo 21, establece que: “El titular de la autorización o certificado de registro de una especialidad farmacéutica deberá mantener actualizado el expediente aportado para la obtención de la misma, incorporando los datos, modificaciones tecnológicas e informes que devengan de los avances de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control.”

Que la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) en su Artículo 2.º, establece que: “Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el artículo 1º de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a



*[Handwritten signature]*





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA. N° 243/2021**

**POR LA CUAL SE DEFINEN LAS CATEGORÍAS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN CLORHEXIDINA SEGÚN CONCENTRACIÓN Y USO AL QUE ESTÁN DESTINADOS.**

15 de octubre de 2021  
Hoja N° 02/06.

*través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay.”*

Que el Artículo 3° de la citada Ley dispone: *“De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten.”*

Que el Artículo 5° de la citada Ley dispone: *“Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: “... b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. c) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por ley. f) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios....”*

Que mediante Decreto N° 5913 del 31 de diciembre del 2010 se incorporó al ordenamiento Jurídico Nacional la MERCOSUR/GMC/RES N° 50/06 Reglamento Técnico MERCOSUR para productos con acción antimicrobiana (DEROGACION DE LA RESOLUCION GMC n° 28/02)

Que el reglamento Técnico MERCOSUR Lista de sustancias de acción conservadoras permitidas para productos de HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Resolución (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 07/11),

Que, mediante Decreto N° 10403 del 27 de diciembre del 2012, se incorporó al ordenamiento Jurídico Nacional la MERCOSUR/GMC/RES N° 07/11 Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (DEROGACION DE LAS RES. GMC N° 05/99 y



*Juan*  
O.F. María Antonieta  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA. N° 243/2021**

**POR LA CUAL SE DEFINEN LAS CATEGORÍAS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN CLORHEXIDINA SEGÚN CONCENTRACIÓN Y USO AL QUE ESTÁN DESTINADOS.**

15 de octubre de 2021  
Hoja N° 03/06.

72/00), la cual en el Numero de Orden 38 del Anexo Lista de Sustancias de acción conservadora permitidas para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, establece que: " *la sustancia Bic-(p-clorofenildiguanida)-1,6-hexano: acetato, gluconato y clorhidrato (CHLORHEXIDINE DIACETATE, DIGLUCONATE, DIHYDROCHLORIDE) Concentración máxima autorizada es de 0,3% (expresado como clorhexidina)*":-

Que, mediante Decreto N° 10403 del 27 de diciembre del 2012, se incorporó al ordenamiento Jurídico Nacional la MERCOSUR/GMC/RES N° 19/10 Reglamento Técnico MERCOSUR para productos con acción antimicrobiana utilizados en cítricos y semicítricos.

Que la Resolución N° 669/16 "Por el cual se reglamenta el artículo 4° inciso b) de la Ley N° 4659/12 "Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismo de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes", en su Artículo 2° establece el Glosario de definiciones para productos considerados dispositivos médicos, material cortopunzantes y equipos de protección individual.

POR EL CUAL SE INCORPORAN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LAS RESOLUCIONES N: 69/06, 15/09, 16/09, 38/09, 18/10 , 19/10 20/10, 21/10, 48/10, 07/11, 08/11, 09/11, 18/11, 19/11, 20/11, 21/11, 22/11, 23 / 11, 24/11 Y 31/11 DEL GRUPO MERCADO COMÚN, VINCULADAS AL SUBGRUPO DE TRABAJO N ° 11 "SALUD" DEL MERCOSUR.

Que del Decreto N° 4625/20 "Por el cual se reglamenta el Artículo 40 de la Ley N° 1119/1997, «De productos para la salud y otros», se actualizan y establecen normas para la obtención y renovación del Registro Sanitario, de productos domisanitarios, y se abroga el Decreto N° 2882 del 30 de diciembre de 2014".

Que el informe técnico emitido por la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria mediante Memorando N° 213/2021, de fecha 20 de setiembre de 2021 menciona cuanto sigue: "*Que, la Dirección de Evaluación y Registros, a través de los encargados de los diferentes rubros, y el análisis técnico de la Clorhexidina en su composición han concluido categorizar a los productos que la contengan y el uso al que están destinados al efecto de unificar criterios en el momento de evaluar los expedientes y que contribuya como una herramienta al evaluador para determinar la categoría y uso*" (SIC)

Que, a razón de lo expuesto, es importante establecer los mecanismos regulatorios para permitir el acceso a medicamentos que devengan de la evolución tecnológica-sanitaria a partir de la investigación científica e innovación.

Que, la Asesoría Jurídica de DINAVisA ha expedido su parecer favorablemente, a través del Dictamen A.J N° 2993/2021 de fecha 28 de setiembre de 2021.





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAVisA. N° 243/2021

**POR LA CUAL SE DEFINEN LAS CATEGORÍAS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN CLORHEXIDINA SEGÚN CONCENTRACIÓN Y USO AL QUE ESTÁN DESTINADOS.**

15 de octubre de 2021  
Hoja N° 04/06.

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

**RESUELVE**

**Artículo 1°.** Definir las categorías para el registro de productos que contienen clorhexidina según concentración y uso al que están destinados.

**Artículo 2°.** Disponer que, a los efectos de esta normativa, a más de las definiciones expresamente establecidas en la Ley N° 1119/1997 se entenderá por:

- a) **Antiséptico:** Solución química que se utiliza sobre las superficies corporales, como la piel o las mucosas, con la finalidad de reducir la flora normal o los microorganismos patógenos. Son menos tóxicos que los desinfectantes utilizados en el medio ambiente y en el material contaminado. Son biocidas que destruyen o inhiben el crecimiento de microorganismos sobre tejidos vivos. Son menos tóxicos que los desinfectantes que se diferencian de los antisépticos en que su utilización es específica para objetos y superficies inanimadas.
- b) **Desinfectante:** Compuestos o sustancias químicas capaces de destruir un germen u organismo patógeno que debido a su alta toxicidad celular se aplican solamente sobre tejido inanimado, es decir material inerte.
- c) **Clorhexidina:** Es un compuesto catiónico biguanídico, utilizado como antiséptico tópico y activo frente a un amplio espectro de microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, pero no frente a bacterias ácido alcohol-resistentes, hongos, esporas y virus.
- d) **Germicida:** Agente o sustancia que destruye gérmenes patógenos. Una misma sustancia puede actuar como antiséptico o como desinfectante (Ej.: alcohol al 70-96 %), pero su efectividad no es la misma según el propósito con el que se use.
- e) **Artículos Críticos:** aquel utilizado en procedimientos de alto riesgo, que penetra tejidos u órganos. Requiere esterilización para su uso.
- f) **Artículos Semicríticos:** Aquel que entra en contacto con la piel no íntegra o con la mucosa del paciente. Requiere desinfección de alto nivel o esterilización para su uso.
- g) **Artículos No Críticos:** Objetos y equipamiento odontológicos, médicos y hospitalarios, (no sean considerados dispositivos médicos) que entran en contacto superficial con la piel intacta del organismo.



*[Handwritten signature]*  
O.F. María Antonieta Gamarra Mir  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAVisA. N° 243/2021

**POR LA CUAL SE DEFINEN LAS CATEGORÍAS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN CLORHEXIDINA SEGÚN CONCENTRACIÓN Y USO AL QUE ESTÁN DESTINADOS.**

15 de octubre de 2021  
Hoja N° 05/06.

- h) **Producto Domisanitarios de uso Hospitalario:** Productos para uso exclusivo en hospitales y establecimientos relacionados con la atención de la salud.
- i) **Área Crítica:** área en la cual existe riesgo aumentado para el desarrollo de infecciones relacionadas a la asistencia a la salud, ya sea por la ejecución de procesos que involucren artículos críticos o material biológico, para la realización de procedimientos invasivos o por la presencia de pacientes con susceptibilidad aumentada a los agentes infecciosos o portadores de microorganismos de importancia epidemiológica.
- j) **Área Semicrítica:** Área en la cual existe riesgo moderado a riesgo bajo para el desarrollo de infecciones relacionadas a la asistencia a la salud, ya sea por la ejecución de procesos que involucren artículos semicríticos o por la realización de actividades asistenciales no invasivas en pacientes no críticos y que no presenten infecciones o colonización por microorganismos de importancia epidemiológica.

**Artículo 3°.** Establecer que la categoría de los productos utilizados como **ANTISÉPTICOS** quedará clasificada en los siguientes rubros como sigue:

- a) **Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes:** Aquellos productos utilizados en la higiene de manos y piel, o como conservantes en las formulaciones cosméticas, en concentraciones menores o iguales al 0,3 %.
- b) **Especialidad Farmacéutica:** Aquellos productos que contengan clorhexidina destinados a ser utilizados en heridas superficiales, baño pre-quirúrgico, lavado post-quirúrgico, lavado pre-quirúrgico del personal de salud o cualquier otro uso destinado a ser aplicado sobre la piel o las membranas mucosas.

**Artículo 4°.** Establecer que la categoría de los productos utilizados como **DESINFECTANTES** quedará clasificada en los siguientes rubros como sigue:

- a) **Dispositivos Médicos:** En instrumentales, equipos y/o dispositivos de uso médico sean de uso crítico o semi crítico
- b) **Productos Domisanitarios:** En la desinfección de superficies; hospitales, clínicas, sanatorios y ambientes



*[Handwritten signature]*  
D. N. O. F. María Antonieta Gamarrón  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



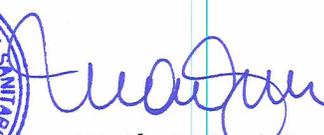
*Poder Ejecutivo*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DINAUSA. N° 243/2021*

**POR LA CUAL SE DEFINEN LAS CATEGORÍAS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN CLORHEXIDINA SEGÚN CONCENTRACIÓN Y USO AL QUE ESTÁN DESTINADOS.**

15 de octubre de 2021  
Hoja N° 06/06.

- Artículo 5°.** Establecer que la DNVS podrá, cuando lo considere necesario, solicitar datos e informaciones adicionales que considere relevantes para la verificación del beneficio de la vigencia de la autorización de los registros sanitarios en relación a los riesgos.
- Artículo 6°.** Los Titulares de la autorización o certificado de registro vigentes otorgados en alguna categoría no establecida en la presente resolución, contarán con en el plazo de un año a partir de la fecha de la presente, para adecuarse a lo establecido en la presente reglamentación.
- Artículo 7°.** Establecer que los titulares de la autorización o certificado de registro de una especialidad farmacéutica deberá mantener actualizado el expediente aportado para la obtención de la misma, incorporando los datos, modificaciones tecnológicas e informes que devengan de los avances de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control, conforme lo establecido en el artículo 21 de la Ley N° 1119/97.
- Artículo 8°.** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.
- Artículo 9°.** Comunicar, a quienes corresponda y cumplida archivar.



  
**Dña. Fca. María Antonieta Gamarra**  
**Directora Nacional**