



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DNVS D.G. N° 66/2021**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS PARA LA SALUD CONSIDERADOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**

Asunción, 5 de abril de 2021.

**VISTO:**

La necesidad de establecer los requisitos técnicos para estudios de estabilidad de productos para la salud considerados productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, a ser presentados en el marco de lo establecido en el Decreto N° 3636/2020 para la emisión del registro sanitario, y;

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 238, Numeral 3), de la Constitución Nacional faculta a quien ejerce la Presidencia de la República a reglamentar y controlar el cumplimiento de las leyes. Que la Constitución Nacional, en el Artículo 72, “Del Control de Calidad”, establece: “[...] El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización”.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario en su Artículo 239, establece que el Ministerio reglamentará la habilitación y el registro de los establecimientos de salud y los controlará.

Que el Código Sanitario, en su artículo 3° dispone: *“El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social”.*

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 la Ley N° 1.119/97 en su artículo 2°, establece que: *“...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten...”* Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: *“Como organismo ejecutor*



*María Antonieta Gamarrá Mir*  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria





**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DNVS D.G. N° 66/2021**

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS PARA LA SALUD CONSIDERADOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**

*créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera”.*

Que la Ley N° 1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su Artículo 12, establece que: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará de acuerdo con lo preceptuado en esta ley y el decreto correspondiente, el procedimiento de evaluación, concesión o denegación de la autorización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, incorporando los requisitos, trámites y plazos no contemplados expresamente en la presente ley, adecuándose, cuando se considere necesario, a los acuerdos y convenios internacionales debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay."*

Que el Artículo 39 de la Ley "De Productos para la Salud y otros" 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 el Decreto N° 3636/2020, por el cual se reglamenta el artículo 39 de la Ley 1119/1997, "De productos para la Salud y otros", se actualizan y establecen normas para la obtención y renovación del registro sanitario, de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y se abroga el Decreto 6474, del 13 de diciembre del 2016, en su Art. 2°, numeral 14 define a los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 como: *"son aquellos cuya formulación se caracteriza por poseer propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requieren informaciones detalladas en cuanto a su modo de uso y sus restricciones de uso, debido a las características intrínsecas del producto."* asimismo en su numeral 15 define a los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2 como: *"son aquellos cuya formulación posee indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso."*

Que el Decreto N° 3636/2020 en su Artículo 5° establece que: *"La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) se realizará, en carácter de Declaración Jurada, en los formularios aprobados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y deberá estar acompañada de los siguientes requisitos: ...15. Datos de Estabilidad que respalden el plazo de validez declarado..."*

Que el Decreto N° 3636/2020 en su Artículo 19° establece que: *"Para la obtención del Registro Sanitario de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2, las empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras, representantes o importadoras deberán presentar ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria los siguientes recaudos:...15. Datos de Estabilidad que respalden el plazo de validez declarado..."*



*María Antonieta Gamarra Mir*  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria





*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DNVS D.G. N° 66/2021*

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS PARA LA SALUD CONSIDERADOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**

Que las exigencias establecidas para la inscripción de los productos en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deben estar diferenciados de acuerdo con su clasificación de riesgo, en la 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 establecer los requisitos técnicos para estudios de estabilidad de productos para la salud considerados productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, a ser presentados en el marco de lo establecido en el Decreto N° 3636/2020 para la emisión del registro sanitario.

Que el Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020, la Dirección General de Asesoría Jurídica expresa textualmente que: *"la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encuentra facultada para emitir Resoluciones del ámbito de su competencia y funciones establecidas en la normativa vigente."*

Que conforme a lo previsto en el Artículo 5° del Decreto N° 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de esta Dirección: *"... b) Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales"*.

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

**RESUELVE**

- Artículo 1°.** Establecer los requisitos técnicos para estudios de estabilidad de productos para la salud considerados productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, regulados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).
- Artículo 2°.** Aprobar el **ANEXO "LISTADO DE ENSAYOS MÍNIMOS PARA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES"**, como exigencia mínima para la solicitud del registro sanitario, y que forma parte indisoluble de la presente resolución.
- Artículo 3°.** Establecer que en el caso de solicitudes de registro sanitario para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes clasificados por la DNVS como grado I, podrán solicitar la aprobación del plazo de validez de hasta



*M.ª Antonieta Gamara Mir*  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



*Poder Ejecutivo*  
*Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*  
*Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*  
*Resolución DNVS D.G. N° 66/2021*

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS PARA LA SALUD CONSIDERADOS PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**


veinticuatro (24) meses sin perjuicio de la presentación de lo solicitado en el artículo anterior.

En caso de que la empresa solicite un plazo de validez del producto superior al expresado en el párrafo anterior, deberá acreditar el mismo con los estudios respectivos establecidos en el ANEXO de esta resolución.

**Artículo 4°.** La implementación se dará a partir de la firma de la presente resolución.

**Artículo 5°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



  
Q.F. María Antonieta Camarra Mir  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS D.G. N° 66/2021

**ANEXO**

**LISTADO DE ENSAYOS MÍNIMOS PARA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Formas cosméticas	Caracteres organolépticos			Análisis fisicoquímico						Control microbiológico		Ensayos complementarios	Estudios de Seguridad y Eficacia
	Aspecto	color	Olor	Centrífuga	pH	viscosidad	densidad	Valoración	Recuento microbiano	Desafío del sistema conservante (Challenge test)			
Agua oxigenada 10 a 40 volúmenes (Incluidas las cremosas excepto los productos de uso Medicinal)	X	X	X		X		X						
Máscaras de pestañas/bases de maquillaje/delineadores	X	X	X	X		X	X		X	X		Dispersión de pigmentos, residuo seco, pérdida de peso	
Moldeables (labiales)	X	X	X			X	X		X	X		Cubrimiento, funcionalidad, punto de fusión, pérdida de peso	



Dr. María Victoria Rodríguez Mir  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria











“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”



**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DNVYS D.G. N° 66/2021**

párpados																		
Productos p/el área de los ojos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

**OBSERVACIONES:**

- Ingrediente Funcional: es todo ingrediente presente en la fórmula del producto cosmético pero que a su vez tiene un límite máximo de uso por seguridad, siempre y cuando se encuentren en una concentración superior al 1 %
- Los cosméticos cuyos envases permitan que el producto se exponga a la luz deben someterse a pruebas de estabilidad a la luz. (fotoestabilidad)
- Para cosméticos de Grado I se deberá presentar estudio de estabilidad cuando el periodo de vida útil es superior a 24 meses.

**REFERENCIAS**

- Guidelínes on stability testing of cosmetic products. (2004). Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association (CTFA) y the European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Association (COLIPA), 03/094-MC. 8 p.
- Guía de estabilidad de productos cosméticos. (2005). Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). 52 p.
- Camargo Gómez, C. L. y Moyano Bonilla, L. J. (2018). Recomendaciones para el desarrollo de estudios de estabilidad de productos cosméticos. Organización de las naciones unidas para el desarrollo industrial. 87 p.
- Listado De Productos De Higiene Personal, Cosméticos Y Perfumes Y Sus Requerimientos Técnicos. ANMAT

**Dr. María Antonieta Gamara Mir**  
 Directora General  
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria