



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942. . .

**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.**

Asunción, 2 de diciembre de 2024

**VISTO:** La presentación realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la cual eleva la solicitud de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) para reglamentar 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 la Ley N° 7361/2024, respecto a la regulación de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes; y

**CONSIDERANDO:** Que el artículo 238 de la Constitución, numerales 1° y 5°, atribuye a quien ejerce la Presidencia de la República las facultades de dirigir la administración general del país, así como dictar decretos que, para su validez, requieren el refrendo del ministro del ramo.

Que el artículo 72 de la Constitución dispone 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 el artículo 39 de la Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”, dispone que “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”.

R S

N° 80. .



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942 . -

**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.**

-2-

Que la Ley N° 6788/2021, “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA); y en su artículo 3° establece que la misma “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”.

Que el artículo 5° de la misma Ley establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) tiene la función de 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 personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, y los que le sean asignados por Ley (numeral 3); 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 (numeral 4).

N° \_\_\_\_\_



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942. -

**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.**

-3-

Que el artículo citado también prevé como función de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA): 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 (numeral 8); establecer y aplicar el régimen de infracciones y sanciones a personas físicas o jurídicas que contravengan los lineamientos y normativas del ámbito de su competencia y aplicar medidas preventivas y correctivas (numeral 12); 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 (numeral 15); implementar, aplicar y mantener un sistema de gestión electrónica para la realización de los trámites y diferentes servicios que ofrece la Institución (numeral 20).

Que la DINAVISA manifiesta que es necesario actualizar la reglamentación, los procedimientos y requisitos para la inscripción y reinscripción de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y Grado 2 en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, mediante la reglamentación del artículo 39 de la Ley N° 1119/97, así como de las disposiciones de la Ley N° 6788/2021 en lo que respecta a estos productos. En ese sentido, DINAVISA resalta la importancia de simplificar la inscripción de los productos mencionados, de conformidad con los fundamentos técnicos expuestos por la Dirección de Registro de Productos para la Salud y Afines, de la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios de la DINAVISA, en el Memorándum DINAVISA DRPSYA N° 48/2024.

N° \_\_\_\_\_



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942. -

**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.**

-4-

Que el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes ha posibilitado la vigilancia y control de la producción, importación, fraccionamiento, representación y comercialización de dichos productos dentro del territorio nacional, por lo que es pertinente fortalecer dicha estructura.

Que las exigencias establecidas para la inscripción 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 potenciales efectos adversos derivados de su uso por la población y su impacto en el ambiente.

Que la Dirección General de Asuntos Legales de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y la Dirección General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) se han expedido favorablemente, en los términos de los dictámenes DINAVISA DGAL N° 1265/2024 y Dictamen A.J. N° 472 del 17 de abril de 2024, respectivamente.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY**

**DECRETA:**

**CAPÍTULO I  
DISPOSICIÓN INICIAL.**

**Art. 1°.-** Regláméntase el artículo 39 de la Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”; y las disposiciones del artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, relativas a productos de Higiene Personal y Cosméticos, se actualizan y establecen normas para su inscripción y reinscripción en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

N° \_\_\_\_\_

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'R' followed by a large, flowing 'S'.



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942..

**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.**

-5-

**CAPÍTULO II  
GLOSARIO DE TÉRMINOS.**

**Art. 2°.-** A los efectos de esta normativa se entenderá por:

1. **Autoridad Regulatoria Nacional:** es la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
2. **Certificado de Registro Sanitario:** documento de numeración correlativa emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), por el cual se autoriza la comercialización de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, conforme con la nomenclatura y a la codificación alfanumérica aprobada por la Autoridad Regulatoria Nacional.
3. **Cosmetovigilancia:** el conjunto de actividades relacionadas con la detección, recopilación, evaluación, seguimiento, comprensión de la información de los efectos no deseados asociados al uso previsto, normal o razonable de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.
4. **Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO):** documento emitido por la DINAVISA que acredita la inscripción y la autorización de fabricación, importación y comercialización de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 dentro del territorio nacional, en virtud de la declaración jurada acreditando el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales.

Handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'R' followed by a large 'S'.

N° \_\_\_\_\_



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942 . -

**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.**

-6-

5. Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes: aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales y sintéticas o sus mezclas, de uso externo (uso tópico) en las diversas partes del cuerpo humano, piel (epidermis), sistema capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y en las membranas mucosas de la cavidad oral, con el objetivo exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, cambiar su apariencia y/o corregir olores corporales y/o protegerles o mantenerlos en buen estado. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica. No se considerará producto cosmético una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano.
6. Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1: 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.
7. Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2: son aquellos cuya formulación posee indicaciones específicas, cuyas características exigen comprobación de seguridad y eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso.
8. Registro Sanitario: inscripción otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), a través de la cual se procede a la correspondiente autorización para la fabricación, importación y comercialización de productos que han cumplido con los requisitos establecidos en el presente decreto.

*R Z*

N° \_\_\_\_\_



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942

**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.**

-7-

9. Titular del producto: Es la persona física o jurídica que posee la responsabilidad del producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2 ante la Autoridad Regulatoria Nacional, conforme al Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**CAPÍTULO III  
REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,  
COSMÉTICOS Y PERFUMES.**

**Art. 3°.-** Dispónese la continuidad del Registro Nacional de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, dependiente de la DINAVISA.

**Art.4°.-** La DINAVISA dispondrá de una Base de Datos oficial y pública que contenga información sobre los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2, autorizados de acuerdo a las indicaciones de uso declaradas y cuya comercialización está aprobada.

**CAPÍTULO IV  
CONSIDERACIONES GENERALES.**

**Art. 5°.-** Las empresas fabricantes, fraccionadoras, importadoras, representantes o exportadora, para inscribir un producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2, deberán estar debidamente habilitadas ante la DINAVISA y en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, así como de Almacenamiento y Distribución, según sea el caso.

N° \_\_\_\_\_



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942. -

**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.**

-8-

**Art. 6°.-** Los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2 no deben contener en su formulación:

- a) sustancias con propiedades peligrosas de conformidad con las clasificaciones internacionales, como la de International Agency for Research on Cancer (IARC) (categoría 1) o clasificadas, de acuerdo con referencias extranjeras, como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) categorías IA, IB y 2.
- b) 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) sustancias de la Lista Prohibida, Restrictiva, Conservantes, Colorantes y Filtros Ultravioletas, establecidos en Resoluciones MERCOSUR incorporado al Ordenamiento Jurídico Nacional.

**CAPÍTULO V**  
**INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,**  
**COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1.**

**Art. 7°.-** La inscripción de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 se realizará mediante la presentación de una declaración jurada por la persona física o jurídica, sea fabricante, fraccionadora, exportadora, representante o importadora, que desee comercializar productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de Grado 1 dentro del territorio de la República del Paraguay, conforme con los procedimientos y requisitos que serán establecidos por Resolución de la DINAVISA.

*B S*

N° \_\_\_\_\_



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942.-

**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.**

-9-

**Art. 8°.-** Presentada la declaración jurada mencionada en el artículo anterior, y abonado el arancel correspondiente, la DINAVISA asignará de manera automática la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), con lo cual el producto quedará inscripto en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes; y el titular de dicho registro se encontrará autorizado para la fabricación, fraccionamiento, exportación, representación, importación y comercialización del producto en cuestión.

**Art. 9°.-** La información contenida en los expedientes que forman parte de la inscripción de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 será considerada 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.

**Art. 10.-** La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir de la fecha en que fue asignado el número de inscripción, y podrá ser suspendido o revocado de detectarse cambios no autorizados o no comunicados a la DINAVISA, o que supongan un riesgo sanitario. La comercialización deberá ser indefectiblemente posterior a la emisión de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) por la DINAVISA.

**CAPÍTULO VI  
INSCRIPCIÓN PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y  
PERFUMES DE GRADO 2.**

**Art. 11.-** La inscripción de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2 solicitada por una persona física o jurídica, sea fabricante, fraccionadora, exportadora, representante o importadora, que desee comercializar productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de Grado 2 dentro del territorio nacional, se realizará mediante la presentación de los recaudos técnicos y legales que serán establecidos por Resolución de la DINAVISA.

R S



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 29142 . -

**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.**

-10-

- Art. 12.-** El solicitante deberá presentar la documentación requerida ante la DINAUSA y abonar el arancel correspondiente.
- Art. 13.-** Ingresado el expediente, la DINAUSA dará inicio a la evaluación técnica y legal de los documentos presentados y emitirá el Certificado de Registro Sanitario toda vez que sean aprobados, quedando así el producto de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2, inscripto en el Registro Nacional de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes y autorizada su fabricación, fraccionamiento, exportación, representación, importación y comercialización.
- Art. 14.-** La comercialización deberá ser indefectiblemente posterior a la emisión del Certificado de Registro Sanitario por la DINAUSA.
- Art. 15.-** El Registro Sanitario de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2, tendrá una validez de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de expedición del Certificado de Registro Sanitario.
- Art. 16.-** La información contenida en los expedientes que forman parte del registro de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 2, será considerada 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.

**CAPÍTULO VII**

**ROTULADO, ENVASADO Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES.**

- Art. 17.-** La DINAUSA reglamentará lo referido a las condiciones de etiquetado y envasado para la comercialización de los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2, de acuerdo a su clasificación de riesgo.

N° \_\_\_\_\_

*B S*



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942

**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.**

-11-

**CAPÍTULO VIII  
REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,  
COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 Y 2.**

- Art. 18.-** La inscripción del producto ante la DINAVISA podrá ser renovada cada cinco (5) años y mantendrá la numeración asignada en la primera autorización, seguido del número de renovación actualizado.
- Art. 19.-** El Registro Sanitario o la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) que no fuesen renovados en tiempo y forma caducarán de pleno derecho.
- Art. 20.-** Los requisitos para la reinscripción de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2 será objeto de reglamentación por la DINAVISA mediante resolución.

**CAPÍTULO IX  
MODIFICACIONES Y CANCELACIÓN.**

- Art. 21.-** La DINAVISA reglamentará mediante resolución el procedimiento, requisitos y clasificación de las modificaciones post registro que atañen a los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 y 2.
- Art. 22.-** La cancelación del Registro Sanitario o de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) será reglamentada por la DINAVISA. La responsabilidad del titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) no se extingue por su cancelación.

N° \_\_\_\_\_



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942. -

**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.**

-12-

**CAPÍTULO X  
GARANTÍA E INCUMPLIMIENTO.**

- Art. 23.-** Tanto el titular como el fabricante del producto, así como cualquiera de los participantes en las etapas del proceso de elaboración y almacenamiento, deberán garantizar la seguridad de uso de los productos inscriptos durante su período de vida útil, avalado por los estudios correspondientes, y son solidariamente responsables de la conformidad del producto con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la DINAVISA. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados, que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria.
- Art. 24.-** Los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que se comercialicen en el territorio de la República del Paraguay deberán cumplir en todo momento con los requisitos exigidos por la DINAVISA. Tanto el titular del producto como el fabricante serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar documentación y muestras necesarias para realizar la verificación de la calidad sanitaria.
- Art. 25.-** Si con base en razones científicas y en aplicación de un sistema de vigilancia sanitaria, la DINAVISA comprueba que un producto de higiene personal, cosmético y/o perfume representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá o prohibirá su comercialización dentro del territorio nacional como medida cautelar, y previo sumario administrativo se cancelará su inscripción u ordenará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que se adopten deberán guardar proporcionalidad con el nivel de riesgo sanitario.

B S

N° \_\_\_\_\_



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942 .-

**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.**

-13-

**Art. 26.-** Establécese que los productos enmarcados en el presente decreto estarán sujetos a análisis periódicos de control de calidad, cuando lo disponga la DINAVISA, o a petición de parte. En ambos casos, el titular del producto se hará cargo de todos los gastos que ocasione la realización de los análisis laboratoriales.

**Art. 27.-** A los fines de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, la DINAVISA podrá efectuar inspecciones con o sin retiro de muestras en establecimientos elaboradores o importadores, de los depósitos de los mismos y de las bocas de expendio.

**Art. 28.-** El incumplimiento de la presente disposición 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, así como en la Ley N° 1119/1997, “De productos para la Salud”, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.

**CAPÍTULO XI  
DISPOSICIONES FINALES.**

**Art 29.-** La DINAVISA establecerá la reglamentación para hacer efectivas las disposiciones establecidas en el presente decreto.

**Art. 30.-** La Gerencia General de Aduanas de la Dirección Nacional de Ingresos Tributarios, a través de sus dependencias competentes, no permitirá la importación ni exportación de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes sin la previa autorización de la DINAVISA, a efectos de posibilitar un sistema de trazabilidad y el control de calidad de los productos ingresados al país, en salvaguarda de la salud de la población.

*B S*

N° \_\_\_\_\_



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° 2942.-

**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.**

-14-

**Art. 31.-** La DINAVISA reglamentará mediante resolución el procedimiento de inspecciones con o sin retiro de muestras, y lo concerniente a las transferencias de los Registros Sanitarios o la respectiva Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

**Art. 32.-** Abrógase el Decreto N° 3636 de fecha 29 de mayo de 2020 y toda otra disposición contraria al presente decreto.

**Art. 33.-** Establécese que el presente decreto entrará en vigencia a los treinta (30) días contados desde la fecha de su publicación.

**Art. 34.-** Refréndese por la Ministra de Salud Pública y Bienestar Social.

**Art. 35.-** Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.



PRESIDENCIA  
DE LA REPÚBLICA  
DEL PARAGUAY

TETÁ  
MBURUVICHA  
GUASU RENDA

N° \_\_\_\_\_