



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

DECRETO N° 3421

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 14/21, «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 44/15, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”».

Asunción, 28 de febrero de 2025

VISTO: La Nota MSP y BS/S.G. N° 2259/2024 cursada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, mediante la cual se solicita la incorporación al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 14/21, «Modificación de la Resolución GMC N° 44/15, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”»;

La Constitución de la República del Paraguay;

El “Tratado de Asunción para la Constitución de un Mercado Común”, suscrito entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N° 9/1991, con instrumento de ratificación depositado el 6 de agosto de 1991;

El “Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR, Protocolo de Ouro Preto”, suscrito entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay; aprobado por Ley N° 596/1995, con instrumento de ratificación depositado el 12 de setiembre de 1995;

La Ley N° 836/1980, “Código Sanitario”;

La Ley N° 1032/1996, “Que crea el Sistema Nacional de Salud”;

La Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”;



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

DECRETO N° 3421.-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 14/21, «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 44/15, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”».

-2-

La Ley N° 6788/2021, “Que Establece la Competencia, Atribuciones y Estructura Orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, y su modificatoria y ampliatoria, por medio de la Ley N° 7361/2024, “Que Modifica y Amplía las Disposiciones de la Ley N° 6788/2021”;

El Decreto N° 21376/1998, “Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social”;

El Decreto N° 3675/2020, «Por el cual se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 44/15, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (Derogación de la Res. GMC N° 25/05)”»;

La Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 14/21, «Modificación de la Resolución GMC N° 44/15, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”»; y

CONSIDERANDO: Que el artículo 68 de la Constitución Nacional, “Del Derecho a la Salud”, establece: “El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad”.

Que en el artículo 238, numeral 3), de la Constitución Nacional se establece que son atribuciones del Presidente de la República, reglamentar las leyes y controlar su cumplimiento.

Que la República del Paraguay es Estado Parte del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).

CEXTER/2024/8067

N° _____



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

DECRETO N° 3421.-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 14/21, «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 44/15, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”».

-3-

Que el artículo 3° de la Ley N° 836/1980, “Código Sanitario”, dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social.

Que el artículo 10 de la Ley N° 1032/1996, “Que crea el Sistema Nacional de Salud”, establece que el Sistema Nacional de Salud debe redefinir y orientar el rol del subsistema de salud dependiente del Estado, para que cumpla función rectora y protagónica en el marco político global bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejerciendo eficientemente las funciones que le competen, implementando mecanismos adecuados para la autorización, registro, normalización, control epidemiológico, de vigilancia y fiscalización de drogas, medicamentos y alimentos, con el fin de proteger la salud de la población.

Que el artículo 1° de la Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”, establece que 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 precio, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios.



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

DECRETO N° 3421.-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 14/21, «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 44/15, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”».

-4-

Que el artículo 39 de la Ley 1119/1997 “De Productos para la Salud y otros”, establece 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”.

Que el artículo 30 del Decreto N° 21.376/1998, “Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social”, dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social impulsará la cooperación internacional en salud, así como el afianzamiento del proceso de integración entre países, bajo la orientación del Ministerio de Relaciones Exteriores y la colaboración del Viceministerio de Economía y Planificación del Ministerio de Economía y Finanzas.

Que corresponde incorporar al ordenamiento jurídico nacional las normativas técnicas consensuadas a nivel regional en materia de salud, específicamente aquellas aprobadas en el ámbito del Grupo Mercado Común del MERCOSUR.

Que es necesario incorporar la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 14/21, «Modificación de la Resolución GMC N° 44/15, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”», al ordenamiento jurídico nacional.

N° _____



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

DECRETO N° 3421.-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 14/21, «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 44/15, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”».

-5-

Que la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 14/21 modifica la Resolución GMC N° 44/15, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Decreto N° 3675/2020.

Que la Sección Nacional del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, en su Reunión Ordinaria aprobó el proyecto del presente Decreto según Minuta N° 02/2024.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 1083 de fecha 3 de octubre de 2024, ha expresado su parecer favorable para la firma del presente decreto.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

DECRETA:

Art. 1°.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 14/21, «Modificación de la Resolución GMC N° 44/15, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”», que consta como Anexo y forma parte del presente decreto.



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

DECRETO N° 3421.-

POR EL CUAL SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR N° 14/21, «MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 44/15, “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES”».

-6-

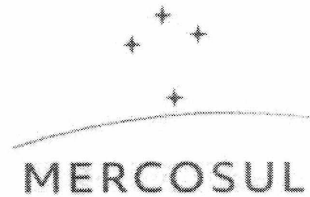
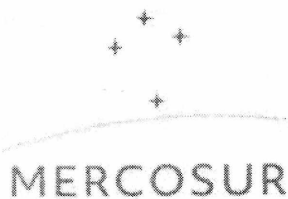
- Art. 2°.-** Dispónese la aplicación en la República del Paraguay de lo establecido en el artículo 1° de la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 14/21, «Modificación de la Resolución GMC N° 44/15, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”», desde la entrada en vigor de este decreto.
- Art. 3°.-** Encárgase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de sus organismos técnicos competentes, y a las demás reparticiones públicas vinculadas a los temas referidos en el presente decreto, a dar cumplimiento a lo establecido en el mismo.
- Art. 4°.-** Modifícase el Decreto N° 3675/2020, «Por el cual se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR N° 44/15, “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes”».
- Art. 5°.-** Dispónese que el presente decreto entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación.
- Art. 6°.-** Refréndese por los Ministros de Salud Pública y Bienestar Social, de Economía y Finanzas, de Relaciones Exteriores y de Industria y Comercio.
- Art. 7°.-** Comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

N° _____

Andrea Picaso
Ministra Sustituta
Ministerio de Economía y Finanzas

PRESIDENCIA
DE LA REPÚBLICA
DEL PARAGUAY | TETÁ
MBURUVICHA
GUASU RENDA

II



MERCOSUR/GMC/RES. N° 14/21

**MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N° 44/15
"REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LISTA DE FILTROS
ULTRAVIOLETAS PERMITIDOS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,
COSMÉTICOS Y PERFUMES"**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 110/94, 133/96, 38/98, 51/08, 44/15 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes deben ser seguros bajo las condiciones normales o previsibles de uso.

Que es necesaria la actualización periódica de los listados de sustancias a fin de asegurar la correcta utilización de las materias primas en la fabricación de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Que resulta necesario incluir nuevas sustancias en la lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Modificar la Resolución GMC N° 44/15 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes" para incluir en la "Lista de filtros ultravioletas permitidos para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes" los siguientes números de orden y observaciones:

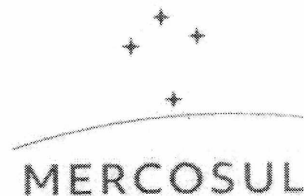
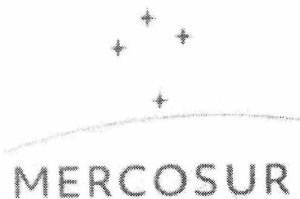
N° ORD.	SUSTANCIA (NOMBRE INCI)	CONCENTRACIÓN MÁXIMA AUTORIZADA
40	Phenylene Bis-Diphenyltriazine (3)	5%
41	Methoxypropylamino Cyclohexenylidene Ethoxyethylcyanoacetate (4)	3%

(3) Prohibido en productos cuya aplicación pueda provocar exposición por inhalación. La concentración de las impurezas methyl-pyrrolidone e hidrazine debe mantenerse a nivel de trazas.

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SECRETARÍA
MERCADO MERCOSUL

C18067



(4) *Prohibido en productos cuya aplicación pueda provocar exposición por inhalación.*

- *No usar con agentes nitrosantes.*
- *Tenor máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg.*
- *Embalar/conservar en recipientes libres de nitritos.*

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud" (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 22/II/2022.

GMC (Dec. CMC N° 20/02, Art. 6) - Montevideo, 26/VIII/21.

[Handwritten marks and signatures]

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Handwritten signature]
SECRETARÍA
MERCOSUR/MERCOSUL