RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I y II.

Asunción, .….. de ……………… de ……..

Sr/a: ……………………………………..

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Presente:

Los Sres…………………………….. y …………………………….., en representación de la empresa ………………………………......, a través de la presente, solicitan la Renovación Automática del Registro Sanitario N°…………., con vencimiento en fecha ……………………, correspondiente al Producto ………………………………………………, clasificado como domisanitario de Riesgo ……., N° ………………., de acuerdo al Art. 28 del Decreto N° 2882/14.

Apoderado

Regente

 A tal efecto se presentan los siguientes documentos:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Vto.Bno. Registo**  | **Vto. Bno. A.J** | **Indice** |
| *l. Solicitud de renovación de Registro Sanitario suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado/Representante de la Empresa titular del Registro.* |  |  |  |
| *2.- Datos del producto, incluidos el nombre comercial, denominación genérica, representación y riesgo.* |  |  |  |
| *3. Datos de la empresa titular, fabricante o representante y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes.* |  |  |  |
| *4. Copia del certificado de habilitación del fabricante solicitante expedido por la Autoridad Sanitaria o su equivalente conforme a la legislación del país de origen.* |  |  |  |
| *5. Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario o secundario.* |  |  |  |
| *6. Fórmula del fabricante, firmada por el técnico responsable de la empresa elaboradora.* |  |  |  |
| 7. *Control de calidad del producto, expedido por el fabricante.* |  |  |  |
| *8. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito según corresponda.* |  |  |  |
| *9.- En el caso de que el Producto sea importado, deberá, adjuntar, además copia legalizada o apostillada, según corresponda, del poder de Representación otorgado por el Titular del producto o Fabricante o Representante debidamente autorizado, a la Empresa solicitante.* |  |  |  |
| *10. Tratándose de un producto importado, deberá presentarse, además, constancia expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, o documentación equivalente, de que el producto se encuentra apto, y autorizado su venta.* |  |  |  |
| *11. En el caso de tercerización de parte o de todo el proceso de elaboración o control de calidad, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de la relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.* |  |  |  |
| *12. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado o con las apostillas correspondientes, según sea el caso, y autenticado, y en el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.* |  |  |  |
| *13. Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.* |  |  |  |
| *14. Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.* |  |  |  |
| *15. Formulario de declaración jurada de conformidad al artículo 29° del presente Decreto.* |  |  |  |

 .........………….… .........………….……..

 **Director técnico/Regente Apoderado / Representante**

 **Firma y Sello Firma y Sello**

**OBSERVACIONES – REGISTRO**

**…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

**CUMPLE CON REQUISITOS TÉCNICOS:**

 **Firma y sello - Fecha**

**OBSERVACIONES – ASESORÍA JURÍDICA**

**…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**

**CUMPLE CON REQUISITOS LEGALES: Firma y sello - Fecha**

**Oficina de enlace**

**Asunción,…….de…………….de 20….**

**El representante o gestor de la empresa………………… ha sido notificado/a de las objeciones realizadas al presente expediente.**

**Conste.**

 **Firma y Sello Firma y Sello**

**………………………. …………………………………….**

**Funcionario encargado Representante o gestor de la empresa**

**En fecha……………. Se remite el expediente al departamento de Supervisión y Emisión de Certificados**

 **Firma y Sello**

 **……………………….**

**Funcionario encargado**

**HOJA PARA LA EMPRESA**

**Asunción,…….de…………….de 20….**

**El representante o gestor de la empresa………………… ha sido notificado/a de las objeciones realizadas al presente expediente.**

**Conste.**

 **Firma y Sello Firma y Sello**

**………………………. …………………………………….**

**Funcionario encargado Representante o gestor de la empresa**