NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O)

**(Productos Domisanitarios de Riesgo****I Nuevo)**

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, realizan la Notificación Sanitaria Obligatoria a los efectos de Obtener el Registro Sanitario del Producto ………………………………………………, clasificado como domisanitario de Riesgo I, N° ………………, de acuerdo al Art. 3 del Decreto N° 2882/14.

Apoderado

Regente

 A tal efecto se presentan los siguientes documentos:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Vto.Bno.Registro**  | **Vto. Bno. As.J** | **Índice** |
| *1.Solicitud 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, presentación y riesgo.*  |  |  |  |
| *3.- Datos de la empresa titular, fabricante o representante y del producto en los formularios vigentes.* |  |  |  |
| *4. Copia del certificado de habilitación del fabricante 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. Control de calidad del producto por laboratorio oficial.* |  |  |  |
| *9. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y**Depósito, según corresponda.* |  |  |  |
| *10. 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.* |  |  |  |
| *11. 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 para la venta.* |  |  |  |
| *12. 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.* |  |  |  |
| *13.- Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente**legalizado o con las apostillas correspondientes, según sea el caso y**autenticado, y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducido a la Lengua Española por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.* |  |  |  |
| *14. Formulario de declaración jurada referido en el Artículo 8.* |  |  |  |
| *15. Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de**Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia**Sanitaria.* |  |  |  |
| *16. Presentación de la factura de pago de arancel correspondiente* |  |  |  |

 .........………….… .........………….……..

 **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**