**ANEXO II**

**PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMETICOS Y PERFUMES**

1. **NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O) – GRADO 1**
2. **REGISTRO SANITARIO NUEVO - GRADO 2**
3. **RENOVACIÓN DE GRADO 1 o 2**

Asunción, …….. de………………… de…………

Sr:

Msc. Q. F. Jorge Iliou

Director Nacional Interino

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Presente

Las Sres. ……………………….… y ………………………………………, en representación de la empresa ………………………………………, a través de la presente, solicitan…………………………………… del Producto………………………… clasificado como Cosmético de Grado………, de acuerdo al Decreto N° 3636/20

Apoderado

Regente

 A tal efecto se presentan los siguientes documentos:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Vto. Bno. Registo SI/NO** | **Folio****Del…Al…** |
| 1. *Solicitud suscrita por el Director Técnico y el Representante Legal de la Empresa solicitante.*
 |  |  |
| 2. *Datos del producto incluidos el nombre comercial, denominación genérica, presentación, variedad y grado.*  |  |  |
| *3. Datos de la empresa solicitante, importadora, fabricante, fabricantes alternativos, si correspondiere, distribuidor y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes.* |  |  |
| *4. Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, folletos, ilustración del envase primario y secundario de las presentaciones y diseños diferentes.* |  |  |
| *5. Fórmula cuali-cuantitativa del producto firmada por el Director técnico responsable de la empresa fabricante o titular del producto para productos importados y nacionales. No se aceptarán rangos.* |  |  |
| *6. Certificado de Análisis del Control de calidad del producto terminado con resultados emitido por la empresa fabricante o por el titular del producto, según corresponda.* |  |  |
| *7. Fotocopia del Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de la empresa fabricante o su equivalente según corresponda, conforme a la legislación del país de origen.* |  |  |
| *8. Fotocopia del documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución responsable del almacenamiento vigente.* |  |  |
| *9. Fotocopia autenticada por Escribano Público del Poder de Representación o Carta de Autorización otorgado por el Titular del producto o Fabricante o Representante, a la Empresa solicitante.-* |  |  |
| *10. Para productos importados, fotocopia autenticada por Escribano Público del Certficado de Libre Venta o documento equivalente, sólo para productos fabricados en países extrazona, exceptuando las tercerizaciones Mercosur.* |  |  |
| *11. En caso de tercerización de parte o de todo el proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y distribución, se presentará el contrato o declaración de tercerización o su equivalente, con certificación de firmas por Escribano Público y para documentos extranjeros, legalizados y consularizados o apostillados.* |  |  |
| *12. Formulario de declaración jurada conforme con lo establecido en el presente Decreto.* |  |  |
| *13. Comprobante de pago del arancel correspondiente expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.* |  |  |
| *14. Fotocopia de la Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.* |  |  |
| *15. Datos de Estabilidad que respalden el plazo de validez declarado. El resumen deberá contener como mínimo, metodología y conclusión.* |  |  |
| *16. Datos comprobatorios de los beneficios atribuidos al producto (Comprobación de Eficacia) siempre que conste en el rotulado. El resumen debe contener como mínimo objetivo, metodología, resultados y conclusión.* |  |  |
| *17. Datos de Seguridad de uso (Comprobación de Seguridad) siempre que se consigne en el rotulado algún atributo de seguridad. El resumen debe contener como mínimo objetivo, metodología y conclusión.* |  |  |
| *18. Si es Renovación presentar Copia autenticada por escribanía del Certificado de Registro Anterior.* |  |  |

**OBSERVACIONES:**

* Todas las hojas deben estar foliadas en número y letra.
* Foliar de abajo para arriba.

…………………………….. ………………………………

 ***Director Técnico*  *Representante Legal***

 **Firma, aclaración y Sello Firma, aclaración y Sello**

**OBSERVACIONES – REGISTRO**

**...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................**

**En fecha……………………...se remite el expediente a SUPERVISION Y EMISION DE CERTIFICADOS.**

**CUMPLE CON REQUISITOS TECNICOS: SI o NO**

**………………………………………**

**Código del Funcionario de DINAVISA**

**Fecha:………………..**

**DECLARACIÓN JURADA**

**(Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 o 2)**

Asunción, …… de …..………… de……….

**Sr:**

Msc. Q. F. Jorge Iliou

Director Nacional Interino

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Presente:**

Apoderado

Regente

Los Sres. …………………………….. y …………………………….., en representación de la empresa ……………………………….., a los efectos de la obtención del Registro Sanitario para el producto denominado ……………………………………………., caracterizado como Cósmetico de Grado 1, manifiestan bajo fé de juramento cuanto sigue:

1. El producto es considerado de Higiene Personal, Cosmético y Perfume de Grado 1 de acuerdo a lo establecido en el presente Decreto.
2. El producto no contiene en su formulación sustancias con propiedades peligrosas según clasificaciones internacionales como la de International Agency for Research on Cancer (IARC) (categoría 1) o clasificadas, de acuerdo a referencias extranjeras, como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) categorías 1A, 1B y 2.
3. El producto no contiene sustancias de la Lista Prohibida, Restrictiva, Conservantes, Colorantes y Filtros Ultraviolestas del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones.
4. El producto no contiene sustancias de la Lista Restrictiva vigente, exceptuando los casos en los cuales la presencia de la sustancia en la formulación no altere la finalidad del producto.
5. El producto no contiene Filtros Solares con la función de protección de la piel contra los efectos dañinos de los rayos solares. Quedan exceptuados aquellos productos en los cuales la presencia de dicha sustancia en la formulación no altere la finalidad primaria del producto.
6. El producto no contiene Sustancias Prohibidas ni retiradas del mercado por la Autoridad Sanitaria Nacional.
7. El producto no contiene indicaciones o menciones terapéuticas como hematomas, heridas, dolores, hinchazones, calambres, várices o inducir a error, engaño o confusión en cuanto a su procedencia/naturaleza, origen, composición, finalidad de uso o seguridad.
8. El producto solo será comercializado una vez que en el envase o en el empaque figuren con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, los requisitos establecidos en el presente Decreto.

**……………………………… …………………………………**

 **Director Técnico Representante Legal**

 **Firma, aclaración y sello Firma, aclaración y sello**

**RENOVACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL COSMÉTICOS Y PERFUMES DE GRADO 1 o 2**

1. **EN CASO DE NO SUFRIR VARIACION ALGUNA DE LAS CONDICIONES EN LA QUE FUE OTORGADO EL REGISTRO SANITARIO SE PRESENTA SOLO LA DECLARACION JURADA.**
2. **EN CASO DE HABER SUFRIDO VARIACION DE LAS CONDICIONES EN LA QUE FUE OTORGADO EL REGISTRO SANITARIO SE PRESENTARA EL ANEXO II CON LAS ACTUALIZACIONES DE LOS REQUISITOS DOCUMENTALES DISPUESTOS EN EL DECRETO 3636/20.**

**DECLARACIÓN JURADA**

**(*Renovación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grados 1 o 2* )**

Asunción, …..… de ……………… de….…….

**Sr/a: ……………………………………………**

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Presente:**

Los Sres. …………………………….. y …………………………….., en representación de la empresa ……………………………………………………….., a los efectos de la obtención de la Renovación del Registro Sanitario para el producto denominado……………………………..……….……….caracterizado como Cosmético de Grado……………,manifiestan bajo fé de juramento cuanto sigue:

Regente

Apoderado

1. *Que, la información suministrada para la obtención del registro sanitario del producto en cuestión, no ha sufrido modificación alguna.*

**……………………………… …………………………………**

 **Director Técnico Representante Legal**

 **Firma, aclaración y Sello Firma, aclaración y Sello**