**INSTRUCTIVO PARA SOLICITAR REGISTRO PROVISORIO PARA DESINFECTANTES DE SUPERFICIES Y AMBIENTES (Domisanitario de Riesgo II).**

Se debe presentar:

1. Solicitud de registro provisorio firmada por regente y apoderado.( Ver formato anexo 1)
2. Llenar el Formato del registro sanitario provisorio (presentar en medio magnético, anexo 2).
3. Formulario F1, F2, F3. Anexo 3
4. Ilustración (artes/fotos) legible de etiquetado y de envase primario y secundario.
5. Adjuntar la documentación detallada en la lista de chequeo. (Adjuntar los puntos 3 al 8 de dicha lista). Ver anexo 4

El informe de evaluación será enviado a la dirección de correo mencionada en la solicitud de registro provisorio (adjunto 1).

*Observación: Los documentos adjuntos se encuentran detallados a continuación de este documento*

 **Anexo 1**

**SOLICITUD DE rEgistro provisorio**

 Asunción, de de 2020

Q.F. ………………………………….

Director /a

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Presente:

 El/La que suscribe ………………………………….de profesión…………………con Nº de Reg. Prof…………., director técnico ………………………………. Y el/la Sr./Sra. …………………………………., con C.I. N°……………………….., representante legal de la empresa………………………………………………… sito en ………………………………………………………………………………………………………..se dirigen a usted a fin de solicitar :

**Registro provisorio del producto**

Nombre del Producto:

Denominación Genérica:

Presentación:

País donde se elabora

Detallar la dirección de correo donde será remitido el informe de evaluación:

 ………………………………………. …..……………………………………

Director Técnico Representante Legal

 Firma y aclaración Firma y aclaración

**Anexo 2**

**Formato REGISTRO SANITARIO PROVISORIO**

 **PRODUCTOS DOMISANITRIOS DE RII – DESINFECTANTES DE SUPERFICIES Y AMBIENTES**

La DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA dependiente del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DEJA CONSTANCIA QUE EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO PROVISORIO ES DEBIDO A LA DELCLARACION DE EMERGENICA NACIONAL (COVID – 19 ) CORONAVIRUS.

Para la obtención del Registro Sanitario definitivo, el titular debe dar cumplimiento al decreto 2882/14.

CERTIFICADO NRO. VALIDEZ (90 DIAS DESDE SU OTORGAMIENTO)

NOMBRE COMERCIAL:

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

VARIEDAD:

PRESENTACIÓN TIPO DE VENTA / USO

1. 1-
2. 2-
3. 3-

FABRICANTE/S

1-

2-

3-

TITULAR DEL REGISTRO:

DIRECTOR TÉCNICO:

IMPORTADO EN PARAGUAY POR:

 ASUNCIÓN, DE …………. DE ………….

FIRMA

**Anexo 3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| formulario de Informaciones Administrativas |  | formulario nº.:**1** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 2882/14**

**DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE**

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

Teléfono: Fax:

Regente/Director técnico Responsable:

Documento de Identidad: Nº. Reg. Profesional:

Representante Legal/Apoderado:

Documento de Identidad: Cargo:

DATOS DE LA EMPRESA importadora (Si corresponde)

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

DATOS DE LA EMPRESA distribuidora (Si corresponde)

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA - elab. Alternativos

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Regente / Director técnico |  | Representante Legal / Apoderado |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| formulario de INFORMACIÓN CIENTÍFICA |  | formulario nº.:**2** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 2882/14**

Nombre Comercial del Producto:

Denominación Genérica del Producto:

Variedad:

Forma física:

Presentación:

Formula cualitativa – cuantitativa del producto

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| NOMBRE QUÍMICO Y NOMBRE COMÚN O GENÉRICO DE LAS MATERIAS PRIMAS | Número CAS o equivalente | Contenido porcentual(p/p – p/v) | Cantidad de Materia Prima | Unidad de Medida |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| CORRECTIVO |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| ANTIOXIDANTES - CONSERVADORES |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| EMULGENTES Y ESPESANTES |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| TENSOACTIVOS Y SOLUBILIZANTES |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| VEHÍCULOS Y EXCIPIENTES |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| otros |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 -------------------------------------- --------------------------------------

 Regente/Director Técnico Representante Legal

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº. 2.882/14**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| formulario de INFORMACIÓN CIENTÍFICA |  | formulario nº.:**2** |

Riesgo y clase de uso:

Descripción del envase primario (cuando corresponda) y secundario:

Plazo de validez (cuando corresponda):

Descripción del Sistema de Identificación del Lote o Partida:

Características Físicas - Químicas Del / los activo /s principales

Características fisicoquímicas del producto

------------------------------------- ---------------------------------------

 Regente/Director Técnico Representante Legal

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| formulario de Ilustración / Rótulos / Prospectos |  | formulario nº.:**3** |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº 2.882/14**

----------------------------------------- -------------------------------------------

 Regente/Director Técnico Representante Legal

**ANEXO 4**

**LISTADO DE CHEQUEO DE EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS PRESENTADOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RII (DESINFECTANTES DE SUPERFICIES Y AMBIENTES)**

**N° MESA DE ENTRADA:**

**SOLICITANTE:**

**NOMBRE DEL PRODUCTO:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **SI** | **NO** |
| 1. *Datos del producto incluidos el nombre comercial, denominación genérica, presentación, variedad y grado y datos de la empresa solicitante, importadora, fabricante, fabricantes alternativos, si correspondiere, distribuidor y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes.*  |  |  |
| *2. Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario y secundario, según corresponda.* |  |  |
| *3. Fórmula del fabricante firmada por el técnico responsable de la empresa fabricante o titular del producto.* |  |  |
| *4. Control de calidad del producto emitido por el fabricante o por el titular del producto, según corresponda, determinación de la concentración del activo.*  |  |  |
| *5. Resultado de análisis de efectividad antimicrobiana del producto* |  |  |
| *5. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control del elaborador o su equivalente conforme a la Legislación del país de origen.* |  |  |
| *6. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la empresa solicitante.* |  |  |
| *7. En el caso de que el producto sea importado, deberá adjuntar poder de representación o Carta de Autorización para registrar el producto en el Paraguay.-* |  |  |
| *8. Declaración jurada del titular del registro sanitario de que el producto no contiene sustancias cancerígenas ni prohibidas por la legislación nacional.* |  |  |
|  |  |  |

**OBSERVACIÓN**

* Se deja Constancia que el otorgamiento del Registro Sanitario Provisorio, es debido a la declaración de Emergencia Nacional (COVID -19) CORONAVIRUS.-
* La validez del Registro Sanitario Provisorio, será por 90 días a partir del otorgamiento.
* Y para la obtención del Registro Sanitario definitivo, el Titular debe dar cumplimiento al Decreto N° 2882/14

En fecha………………………………………..se remite el expediente a SUPERVISIÓN Y EMISIÓN DE CERTIFICADOS.

El Departamento de Evaluación y Registros de la DNVS certifica que la empresa……………con domicilio en……………ha presentado ante esta Dependencia Ministerial los documentos requeridos para el Registro de Domisanitario de Riesgo II (desinfectantes de superficies y / o ambientes)

 Firma y Sello del Evaluador

 Fecha