REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 2

Asunción, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_

Sr/a:

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Presente

Los Sres.…………………………....(regente) y………………..…..…………(apoderado), en Representación de la empresa …………………………... a través de la presente, solicitan el Registro Sanitario del producto……………………………...……….,clasificado como Cosmético de Grado , de acuerdo al Art. 15 del Decreto Nº 6474/16.-

 A tal efecto se presentan los siguientes documentos:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Vto. Bno. Registo** | **Vto. Bno. A.J** | **Índice** |
| 1. *Solicitud de Registro Sanitario suscrita por el Director*

*Técnico/Regente y el Apoderado/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. Copia autenticada del Certificado de Habilitación del Fabricante expedido por la Autoridad Sanitaria o su equivalente, conforme a la legislación del país de origen.* | **e** |  |  |
| *5. Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario y secundario, según corresponda.* |  |  |  |
| *6. Fórmula del fabricante firmada por el técnico responsable de la empresa fabricante o titular del producto.* |  |  |  |
| *7. Control de calidad del producto emitido por el fabricante o por el titular del producto, según corresponda.* |  |  |  |
| *8. 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.* |  |  |  |
| *9. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la empresa solicitante.* |  |  |  |
| *10. En el caso de que el producto sea importado, deberá, adjuntar, además copia autenticada, legalizada o apostillada del Poder de Representación o de la Carta de Autorización para registrar el producto en el Paraguay otorgados por el Titular del producto 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 registrado y autorizado para la venta.* |  |  |  |
| *12. En caso de tercerización de parte o de todo el proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y distribución, 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 apostillado y autenticado. En el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducirlo a la Lengua Española, por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.* |  |  |  |
| *14. Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.* |  |  |  |
| *16. Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.* |  |  |  |

…………………………….. ………………………………

***Director Técnico/Regente* *Apoderado/Representante***

**Firma y Sello Firma y Sello**

**OBSERVACIONES – REGISTRO**

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

**CUMPLE CON REQUISITOS TÉCNICOS:**

**………………………………………**

**Firma y Sello**

**Fecha:………………..**

**OBSERVACIONES – ASESORIA JURIDICA**

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

**CUMPLE CON REQUISITOS LEGALES:**

**………………………………………**

**Firma y Sello**

**Fecha:………………..**

**OFICINA DE ENLACE**

**Asunción,………..de…………………….de………..**

**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:**

**CUMPLE CON REQUISITOS………………………...:**

**………………………………………….**

**Firma y Sello**

**Fecha:…………………….**

**HOJA PARA LA EMPRESA**

**OFICINA DE ENLACE**

**Asunción,………..de…………………….de..………..**

**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**