REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO 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 el Registro Sanitario del Producto ………………………………………………, clasificado como domisanitario de Riesgo II, de acuerdo al Art. 11 del Decreto N° 2882/14.

Apoderado

Regente

 A tal efecto se presentan los siguientes documentos:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Vto.Bno. Registo**  | **Vto. Bno. A.J** | **Índice** |
| *l. Solicitud de Registro Sanitario suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado o 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 emitido por el fabricante.* |  |  |  |
| *8. Control de calidad del producto de laboratorio oficial original.* |  |  |  |
| *9. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito según corresponda.* |  |  |  |
| *10. Estabilidad y efectividad del producto, según corresponda.* |  |  |  |
| *11. Información sobre finalidad del producto en la concentración propuesta para el uso específico.* |  |  |  |
| *12. Metodología de análisis del activo y su determinación en el producto final.* |  |  |  |
| *13. Posibles contaminantes y su concentración.* |  |  |  |
| *14. Especificaciones físico-químicas de los principales activos.* |  |  |  |
| *15. En 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.* |  |  |  |
| *16. 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 autorizada su venta.* |  |  |  |
| *17. 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.* |  |  |  |
| *18. 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.* |  |  |  |
| *19. Datos Técnicos del producto, establecidos en las Normativas Internacionales vigentes incorporadas al ordenamiento jurídico nacional, según corresponda.* |  |  |  |
| *20.- Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.* |  |  |  |
| *21. Presentación de la factura de pago del 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**