



RESOLUCION Nro.: 285 /16.

**POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS FORMULARIOS DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, DE REGISTRO SANITARIO NUEVO DE DOMISANITARIOS DE RIESGO II Y RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II; ANEXOS I, III Y IV DE LA RESOLUCION NRO. 0007/15 "POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS FORMULARIOS DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO II, RENOVACION AUTOMATICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II" Y SE APRUEBAN FORMULARIOS DE INFORMACION ADMINISTRATIVA, TECNICA Y DE ILUSTRACION/ROTULOS/PROSPECTOS PARA OBTENCION DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II Y SUS RENOVACIONES.**

Asunción, 2 de agosto de 2016.

**VISTO:**

**Que**, en fecha 7 de junio del año 2016 a través del Memorándum 03/2016 la Sección de Domisanitarios del Departamento de Evaluación y Registro de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, propone modificaciones a los formularios utilizados durante la evaluación de documentación para la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Domisanitarios de Riesgo I, para el Registro Sanitario Nuevo de productos Domisanitarios de Riesgo II y la Renovación Automática de Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo I y II, y ; -

**CONSIDERANDO:**

**Que**, el Decreto N° 2882/14 en su Artículo 34 establece: "*Designase a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como responsable de la aprobación de los formularios que serán utilizados para hacer efectivas las normas establecidas en el presente Decreto.*"

**Que**, a través del mencionado Memorándum 03/2016, la Sección de Domisanitarios realiza las propuestas de modificación de los Formularios aprobados por la Resolución N° 0007/15, presentados para la obtención de registro sanitario nuevo y de renovación de productos Domisanitarios de Riesgo I y II, consistiendo esencialmente las mismas en: 1. La incorporación de una columna que será utilizada de Índice. 2. Colocación de las firmas del regente y del apoderado legal al pie de la tabla de requisitos. 3. Ampliación del espacio para las objeciones técnicas y legales. 4. Adición de hoja de notificación de las objeciones técnicas y jurídicas como constancia de verificación de las mismas y una copia como constancia de entrega de dichas objeciones para la empresa, además de recomendar la aprobación de Formularios nuevos que serán utilizados para la obtención del registro sanitario de productos Domisanitarios de Riesgo I y II y sus Renovaciones.



*[Firma]*  
MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



RESOLUCION Nro.: 285 /16.

**POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS FORMULARIOS DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, DE REGISTRO SANITARIO NUEVO DE DOMISANITARIOS DE RIESGO II Y RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II; ANEXOS I, III Y IV DE LA RESOLUCION NRO. 0007/15 "POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS FORMULARIOS DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO II, RENOVACION AUTOMATICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II" Y SE APRUEBAN FORMULARIOS DE INFORMACION ADMINISTRATIVA, TECNICA Y DE ILUSTRACION/ROTULOS/PROSPECTOS PARA OBTENCION DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II Y SUS RENOVACIONES.**

2 de agosto de 2016.-

Hoja N° 2/5

Que, además la Sección mencionada justifica la modificaciones propuestas de la siguiente manera: *"En cuanto a los formularios de 1 al 3 se propone actualizar los datos que son específicos del rubro de Domisanitarios, teniendo en cuenta que los actuales contienen información referente a especialidades farmacéuticas, de esta manera se podrá solicitar información que es relevante para el certificación de un producto domisanitarios y que a la fecha no están contemplados en los formularios. Se sugiere además agregar un formulario...para presentar los rótulos, etiquetas y/o prospectos, ilustración de los envases etc., de esta manera se podrá exigir que estén firmados por el regente y el apoderado legal."*

**Que,** la Asesoría Jurídica de esta Dirección Nacional, a través del dictamen Nro. 1.597, de fecha 06 de junio de 2016 manifiesta entre otros: *"Que, la Ley N° 1.119/97 "De productos para la salud y otros" regula las actividades relacionadas con los productos Domisanitarios conforme su Art. 1°, definiendo en su Art. 5° dichos productos como: " toda sustancia destinada a ser aplicada en el ambiente de edificios, jardines privados y vehículos de transporte, con el objeto de combatir organismos capaces de producir daño en el hombre ", e igualmente en relación a ello, en su Artículo 40° manifiesta: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como domisanitarios en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o representantes o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente", y en cumplimiento de dicho mandato legal precitado, el Decreto N° 2882/14 " POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 40 DE LA LEY 1119/1.997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS"Y SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCIÓN Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II; Y SE DEROGA EL DECRETO 8843/2012, DEL 3 DE MAYO DE 2012. " adopta el Registro Sanitario Automático, a través de la institución de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Nuevos Domisanitarios de Riesgo I y reglamenta los trámites para la obtención del registro sanitario de los productos de Domisanitarios de Riesgo II, así como sus correspondientes tramites de Renovación de Registro. Que, a los efectos de dar operatividad a los mencionados sistemas para obtención de registro sanitario de productos Domisanitarios de Riesgo I y II, dispuestos en el Decreto N° 2882/14 y atento a la obligación legal impuesta en el mismo, conforme al ...//...*



RESOLUCION Nro.: 285 /16.

**POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS FORMULARIOS DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, DE REGISTRO SANITARIO NUEVO DE DOMISANITARIOS DE RIESGO II Y RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II; ANEXOS I, III Y IV DE LA RESOLUCION NRO. 0007/15 "POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS FORMULARIOS DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO II, RENOVACION AUTOMATICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II" Y SE APRUEBAN FORMULARIOS DE INFORMACION ADMINISTRATIVA, TECNICA Y DE ILUSTRACION/ROTULOS/PROSPECTOS PARA OBTENCION DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II Y SUS RENOVACIONES.**

2 de agosto de 2016.-  
Hoja N° 3/5

Artículo 34° del mencionado decreto, esta Dirección Nacional había dictado la **Resolución Nro. 0007/15** de fecha 08 de enero de 2015, por el cual se aprueban los formularios de Notificación Sanitaria Obligatoria (N.S.O.) para productos Domisanitarios de Riesgo I Nuevo, Registro Sanitario Nuevo de Productos Domisanitarios de Riesgo II y Renovación Automática de Registro Sanitarios de Productos Domisanitarios de Riesgo I y II. Que, el sistema de Registro Sanitario Automático y la Notificación Sanitaria Obligatoria son conceptos nuevos para esta Dirección Nacional, y su concepción e institución es buscando agilizar los procesos evaluativos; por ello en la implementación de nuevos sistemas - conceptos -, es natural ajustar y/o modificar los indicadores inconducentes en la búsqueda de mejorar el sistema implementado, - en este caso Agilizar los procesos evaluativos - ; por tanto las recomendaciones realizadas por las Secciones técnicas de esta Dirección Nacional son oportunas para obtener una evaluación de expedientes ágil y dinámica. Que, conforme a lo expuesto precedentemente, es criterio de esta Asesoría Jurídica: Elaborar proyecto de resolución interna, remitiéndolo posteriormente para la aprobación pertinente a la Dirección General, modificando los formularios de Notificación Sanitaria Obligatoria (N.S.O.) para productos Domisanitarios de Riesgo I Nuevo, el Formulario de Registro Sanitario Nuevo de Productos Domisanitarios de Riesgo II y la Renovación Automática de Registro Sanitarios de Productos Domisanitarios de Riesgo I y II y que constan como Anexo I, III y IV respectivamente, de la Resolución Nro. 0007/15 de fecha 08 de enero de 2015". (sic).

Que, conforme a lo previsto en el Art. 5° del Decreto Nro. 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de ésta Dirección: "b) Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales".-

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones, LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

**RESUELVE:**



*[Firma manuscrita]*  
MA AUXILIADORA VARGAS DE DENTICE  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



RESOLUCION Nro.: 285 /16.

**POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS FORMULARIOS DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, DE REGISTRO SANITARIO NUEVO DE DOMISANITARIOS DE RIESGO II Y RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II; ANEXOS I, III Y IV DE LA RESOLUCION NRO. 0007/15 "POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS FORMULARIOS DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO II, RENOVACION AUTOMATICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II" Y SE APRUEBAN FORMULARIOS DE INFORMACION ADMINISTRATIVA, TECNICA Y DE ILUSTRACION/ROTULOS/PROSPECTOS PARA OBTENCION DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II Y SUS RENOVACIONES.**

2 de agosto de 2016.-  
Hoja N° 4/5

1ro) **MODIFICAR** el formulario de Notificación Sanitaria Obligatoria (N.S.O.) para Productos Domisanitarios de Riesgo I Nuevo de la Resolución Nro. 007/15 que consta como Anexo I.-

2do) **MODIFICAR** el formulario de Registro Sanitario Nuevo de Productos Domisanitarios de Riesgo II de la Resolución Nro. 007/15 que consta como Anexo III.-

3ro.) **MODIFICAR** el formulario de Renovación de Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo I y II de la Resolución Nro. 007/15 que consta como Anexo IV.

4to.) **APROBAR** el Formulario N° 1 de Informaciones Administrativas, que deberá presentarse con el Trámite de N.S.O. para la obtención del Registro Sanitario de productos Domisanitarios de Riesgo I nuevo, y para el trámite de Registro Sanitario de Domisanitarios de Riesgo II nuevo, así como para la Renovación de estos y que forma parte indisoluble de la presente resolución.

5to.) **APROBAR** el Formulario N° 2° "de Información Científica" que deberá presentarse con el Trámite de N.S.O. para la obtención del Registro Sanitario de productos Domisanitarios de Riesgo I nuevo, y para el trámite de Registro Sanitario de Domisanitarios de Riesgo II nuevo, así como para la Renovación de estos y que forma parte indisoluble de la presente resolución.

6to.) **APROBAR** el Formulario N° 3 "de Ilustración/ Rótulos / Prospectos" que deberá presentarse con el Trámite de N.S.O. para la obtención del Registro Sanitario de productos Domisanitarios de Riesgo I nuevo, y para el trámite de Registro Sanitario de Domisanitarios de Riesgo II nuevo, así como para la Renovación de estos y que forma parte indisoluble de la presente resolución.







RESOLUCION Nro.: 285 /16.

**POR LA CUAL SE MODIFICAN LOS FORMULARIOS DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, DE REGISTRO SANITARIO NUEVO DE DOMISANITARIOS DE RIESGO II Y RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II; ANEXOS I, III Y IV DE LA RESOLUCION NRO. 0007/15 "POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS FORMULARIOS DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O.) PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, DECLARACION JURADA PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I NUEVO, REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO II, RENOVACION AUTOMATICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II, DECLARACION JURADA DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II" Y SE APRUEBAN FORMULARIOS DE INFORMACION ADMINISTRATIVA, TECNICA Y DE ILUSTRACION/ROTULOS/PROSPECTOS PARA OBTENCION DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y II Y SUS RENOVACIONES.**

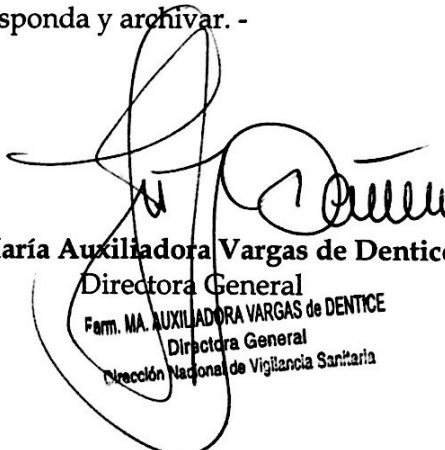
2 de agosto de 2016.-  
Hoja N° 5/5

6to.) ESTABLECER que el Anexo II de Declaración Jurada de productos Domisanitarios de Riesgo I Nuevo y el Anexo V de Declaración Jurada de Renovación de Registro Sanitario de los productos Domisanitarios de Riesgo I y II aprobados por la Resolución Nro. 0007/15, permanecen vigentes e invariables.

7mo.) DISPONER la vigencia de la presente resolución a los 30 días de la fecha de su firma.

8vo.) COMUNICAR a quienes corresponda y archivar. -



  
Dra. María Auxiliadora Vargas de Dentice  
Directora General  
Fem. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE  
Directora General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

AJ-eg/DG

# ANEXO I

## 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 <sup>Regente</sup> ..... <sup>Apoderado</sup> ....., 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.

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.			

\_\_\_\_\_

.....

**Firma y Sello**

.....

**Firma y Sello**[illegible]**Firma y sello - Fecha**

## ANEXO I

## OBSERVACIONES – ASESORÍA JURÍDICA

[illegible]

**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**

.....

**Funcionario encargado****Firma y Sello**

.....

**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**



# ANEXO I

---

## **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**

.....

**Funcionario encargado**

**Firma y Sello**

.....

**Representante o gestor de la empresa**

# ANEXO III

## 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. .... <sup>Regente</sup> y .... <sup>Apoderado</sup>, 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.

A tal efecto se presentan los siguientes documentos:

	Vto.Bno. Registro	Vto. Bno. A.J	Índice
1. 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.			

## ANEXO III

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

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper has a slightly textured appearance and is set against a dark background.

**CUMPLE CON REQUISITOS TÉCNICOS:**

11

**Firma y sello - Fecha**

## OBSERVACIONES – ASESORÍA JURÍDICA

[illegible]**Firma y sello - Fecha**

**Conste.**

**Representante o gestor de la empresa****Funcionario encargado**



# ANEXO III

---

## **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**

.....

**Funcionario encargado**

**Firma y Sello**

.....

**Representante o gestor de la empresa**

## ANEXO IV

### RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I y II.

Asunción, ..... de ..... de .....

Sr/a: .....

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Presente:

Los Sres.....<sup>Regente</sup> y .....<sup>Apoderado</sup>, en representación de la empresa ....., a través de la presente, solicitan la Renovación Automática del Registro Sanitario N°....., con vencimiento en fecha ....., correspondiente al Producto ....., clasificado como domisanitario de Riesgo ....., N° ....., de acuerdo al Art. 28 del Decreto N° 2882/14.

A tal efecto se presentan los siguientes documentos:

	Vto.Bno. Registro	Vto. Bno. A.J	Indice
1. Solicitud de renovación 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, representación y riesgo.			
3. Datos de la empresa titular, fabricante o representante y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes.			
4. Copia del certificado de habilitación del fabricante solicitante 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. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito según corresponda.			

## ANEXO IV

9.- 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.			
10. 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 su venta.			
11. 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.			
12. 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.			
13. Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.			
14. Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.			
15. Formulario de declaración jurada de conformidad al artículo 29° del presente Decreto.			

**Director técnico/Regente**

**Firma y Sello****Apoderado / Representante****Firma y Sello**

### OBSERVACIONES – REGISTRO

[illegible]

**CUMPLE CON REQUISITOS TÉCNICOS:**

7

**Firma y sello - Fecha**

# ANEXO IV

## 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

.....

Funcionario encargado

Firma y Sello

.....

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



# ANEXO IV

---

## **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

.....

Funcionario encargado

Firma y Sello

.....

Representante o gestor de la empresa

**FORMULARIO DE INFORMACIONES  
ADMINISTRATIVAS**

**FORMULARIO N°.:  
1**

**CORRESPONDE AL DECRETO N°. 2882/14**

**DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE**

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

Teléfono: Fax:

Regente/Director técnico Responsable:

Documento de Identidad: N°. 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 N°.:  
2**

**CORRESPONDE AL DECRETO N°. 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
<b>CORRECTIVO</b>				
<b>ANTIOXIDANTES - CONSERVADORES</b>				
<b>EMULGENTES Y ESPESANTES</b>				
<b>TENSOACTIVOS Y SOLUBILIZANTES</b>				
<b>VEHÍCULOS Y EXCIPIENTES</b>				
<b>OTROS</b>				

Regente / director técnico

Representante Legal

**FORMULARIO  
DE  
INFORMACIÓN CIENTÍFICA**

**FORMULARIO N°.:  
2**

**CORRESPONDE AL DECRETO N°. 2882/14**

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 N°.:  
3**

**CORRESPONDE AL DECRETO N° 2882/14**

\_\_\_\_\_  
Regente / director técnico

\_\_\_\_\_  
Representante Legal