**INSTRUCTIVO PARA SOLICITAR REGISTRO PROVISORIO - ALCOHOL EN GEL PARA MANOS (COSMETICOS GRADO 2).**

Se debe presentar:

1. Solicitud de Registro Provisorio firmada por el Director Técnico y Representante Legal.( Ver formato Anexo 1)
2. Llenar el Formato del Registro Sanitario Provisorio (presentar en medio magnético, Anexo 2).
3. Formulario F1, F2, F3, F4, 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 (del director técnico o representante legal) 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 (del director técnico o representante legal) donde será remitido el informe de evaluación:

 ………………………………………. …..……………………………………

Director Técnico Representante Legal

 Firma y aclaración Firma y aclaración

**ANEXO 2**

**Formato REGISTRO SANITARIO PROVISORIO**

 **PRODUCTOS COSMETICOS – ALCOHOL EN GEL PARA MANOS**

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 DECLARACION DE EMERGENICA NACIONAL (COVID – 19) CORONAVIRUS.

Para la obtención del Registro Sanitario definitivo, el titular debe dar cumplimiento al decreto 6474/16

CERTIFICADO NRO. VALIDEZ (90 DIAS DESDE SU OTORGAMIENTO)

NOMBRE COMERCIAL:

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

VARIEDAD:

PRESENTACIÓN CONDICION DE VENTA:

1. 1-
2.
3.

FABRICANTE/S

1-

2-

3-

TITULAR DEL REGISTRO:

DIRECTOR TÉCNICO:

IMPORTADO EN PARAGUAY POR:

 ASUNCIÓN, DE …………. DE ………….

FIRMA

**ANEXO 3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| productos DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES |  | formularioNº 1 |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº 6474/16**

**INFORMACIONES ADMINISTRATIVAS**

**DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE**

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

Teléfono: Fax:

Representante Legal/Apoderado:

Documento de Identidad: Cargo:

Regente/Director técnico Responsable:

Documento de Identidad:

Profesión: N° Reg. Profesional:

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 – ELABORADORES ALTERNATIVOS

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN TÉCNICA**Nombre Comercial: Denominación Genérica:Presentación:Variedad:Grado: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Director Técnico |  | Representante Legal |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| productos DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES |  | formularioNº 2 |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº 6474/16**

|  |
| --- |
| **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL PRODUCTO** |

|  |
| --- |
| **Declaración de los ingredientes según Listas Restrictivas**: |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nomenclatura INCI** | **Nombre Común** | **Función** | **%** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Director Técnico |  | Representante Legal |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| productos DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES |  | formularioNº 3 |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº 6474/16**

**prospectos, rótulos y estuches**

PRESENTAR ARTES DE TODAS LAS PRESENTACION ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Director Técnico |  |  Representante Legal |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| productos DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES |  | formularioNº 4 |

**CORRESPONDE AL DECRETO Nº 6474/16**

**DATOS GENERALES DEL PRODUCTO**

Nivel analítico de uso y seguridad. Según corresponda a cada categoría.

Instrucciones de Uso:

Advertencias / Precauciones:

Plazo de Validez:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sigue en OTRA página** | **SI** | **NO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Director Técnico |  | Representante Legal |

**ANEXO 4**

**LISTADO DE CHEQUEO DE EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS PRESENTADOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMETICOS (ALCOHOL EN GEL PARA MANOS)**

**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. 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, además copia autenticada 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.-* |  |  |
| *8. Declaración jurada del titular del registro sanitario de que el producto no contiene sustancias de la Lista Prohibida y Restrictiva* |  |  |
|  |  |  |

**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° 6474/16

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 Cosméticos Grado 2 (Alcohol en Gel para manos)

 Firma y Sello del Evaluador

 Fecha