 <p>LCSP</p>	<p>SOLICITUD PARA INSCRIPCIÓN DE NUEVA MARCA y/o PRODUCTOS (PDIV) A IMPORTAR – VUI (modificación del formulario 15.01-02)</p>	<p>FORMULARIO DRHCL 15.01 – 03</p>
<p>Dirección de Registros, Habilitación y Control</p>		

Solicitud para inscripción de nueva Marca y/o Producto para Diagnóstico de Uso in Vitro (PDIV) en la Ventanilla Única del Importador (VUI)

Requisitos


1. Iniciar la carga de la Solicitud de Registro Producto en la VUI. Ingresar la información de nueva marca y/o nuevos productos a importar o distribuir, con los siguientes datos ¹: **Nombre del Producto, Observación Producto (breve descripción de las principales características técnicas del producto), Marca, Fabricante, País de Origen y País de Procedencia.**
2. Nota - Solicitud dirigida a la Dirección de Registros, Habilitación y Control, con firma y sello del Director Técnico responsable y el Representante Legal de la Empresa según el modelo que forma parte de este formulario. **Esta nota deberá ser adjuntada en formato PDF a la solicitud VUI en la sección: Documentos.**
3. Copia del poder o carta de representación emitida por el Fabricante.^{2,3}
4. Copia del Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen de fabricación que incluya a los productos a ser importados.^{2,3}

REFERENCIAS:

1. Para el caso de Establecimientos que aun no ingresan a la VUI, deben presentar listado impreso de nuevos productos a importar o distribuir y una copia electrónica en formato Excel según la tabla indicada en Anexo 1.
2. Estos documentos se presentaran en caso de nuevas marcas. En el caso de nuevos productos de marcas cuyo poder de representación fue presentado y está vigente, solo se presentara el CVL para el nuevo producto.
3. Las copias de los citados documentos se deberán entregar impresas en las oficinas de la Dirección de Registros, Habilitación y Control, previo a la solicitud de inscripción de la nueva marca en la VUI. Los documentos recibidos serán anexados al legajo del establecimiento registrado.

OBSERVACIONES:

- Todas las copias de documentos deben estar autenticadas por escribanía.
- Todos los documentos expedidos en el extranjero deberán contar con los respectivos trámites consulares y deben estar escritos en idioma español, sino, debe contar con traducción pública autorizada.
- En situaciones de emergencia sanitaria declarada por Resolución del MSP y BS, ante la necesidad de inscripción rápida de nuevas marcas y/o productos, el Importador deberá presentar nota aclaratoria de que se solicita una inscripción al VUI de manera urgente, amparándose en dicha Resolución, quedando pendiente la presentación de las documentaciones por trámites de legalización. El Representante Legal y el Director Técnico del Importador son responsables legal y técnicamente de la veracidad de la información presentada así como del desempeño del PDIV.
- En los casos de importación para uso propio, tampoco es necesario presentar un Poder de Representación ni Certificado de Libre Venta. Entiéndase por “uso propio” del establecimiento importador, aquellos casos en los que se utiliza el PDIV para pruebas de desempeño o controles de equipos o cualquier actividad de uso exclusivo del importador. El Representante Legal y el Director Técnico del establecimiento son responsables legal y técnicamente de la veracidad de la información presentada así como del desempeño del PDIV, además de ser susceptibles a las sanciones previstas en los reglamentos vigentes, si se constatare la comercialización de los PDIV autorizados por la modalidad de “uso propio”.
- En los casos en que el PDIV sean de Uso Exclusivo para investigación o vigilancia, (RUO-Research Use Only, por sus siglas en inglés), mediante declaración expresa del Fabricante en Origen, la cual debe constar en los rótulos externos y manual de instrucciones; el establecimiento registrante deberá presentar el Poder de Representación y, el Certificado de Libre Venta solo en los casos de que este sea emitido por la Autoridad Sanitaria en Origen.

 <p>LCSP</p>	<p align="center">SOLICITUD PARA INSCRIPCION DE NUEVA MARCA y/o PRODUCTOS (PDIV) A IMPORTAR – VUI (modificación del formulario 15.01-01)</p>	<p align="center">FORMULARIO DRHCL 15.02 – 03</p>
<p>Dirección de Registros, Habilitación y Control</p>		

Corresponde a Solicitud VUI N°: (por favor completar con el N° de Solicitud VUI al que corresponde esta nota).

Solicitud para inscripción de nueva Marca y/o Producto para Diagnóstico de Uso in Vitro (PDIV) en la Ventanilla Única del Importador (VUI)

Asunción, de de 20 .-

Señor/a
Director/a De Registros, Habilitación y Control
 Dr./a.....
Presente

El/la que suscribe Bioquímico/a con Registro Profesional N°....., Director Técnico Responsable de la Empresa..... ubicado en..... N°..... c/y..... de la localidad de....., con Resolución de Habilitación N°..... solicita **inscripción de nueva Marca y/o Producto para Diagnóstico de Uso in Vitro (PDIV) en la Ventanilla Única del Importador (VUI), según listado que se adjunta en ANEXO 1.**

Favor seleccionar modalidad de importación:

- a. Importar para uso propio *
- b. Importar, acondicionar y comercializar
- c. Importar y comercializar

Así mismo, deja constancia que los documentos legalizados y consularizados requeridos para la inscripción de nueva marca y producto en los registros de la Empresa han sido entregados en la Dirección de Registros, Habilitación y Control bajo EXP N°:.....

En espera de un curso favorable, le saluda atentamente

Firma:..... Aclaración:.....

Director Técnico Responsable


Observaciones:

*Presentar nota de declaración jurada de que el PDIV a importar es solo para su uso en su establecimiento.

Indicar si se trata de muestras biológicas, en caso afirmativo, indicar destino o finalidad de uso.

Esta Solicitud y sus anexos TIENEN CARÁCTER DE DECLARACION JURADA.

Según Resolución SG N° 180/11 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

 LCSP	SOLICITUD PARA INSCRIPCIÓN DE NUEVA MARCA y/o PRODUCTOS (PDIV) A IMPORTAR – VUI (modificación del formulario 15.01-02)	FORMULARIO DRHCL 15.03 – 03
Dirección de Registros, Habilitación y Control		

ANEXO 1

Ítem Nº	Nombre del Producto	Fabricante	Marca	Origen	Breve Descripción	Referencia para cada PDIV como aparece en el Documento del CLV presentado
1		Nombre del Fabricante como aparece en el CLV	Como aparece en el CLV	País de Origen de Fabricación	Breve información sobre las principales características técnicas del PDIV	La referencia sería el código que aparece en el CLV para cada PDIV y se encuentra incluido en la Lista de Productos que normalmente acompaña a estos Certificados emitidos por la Autoridad Sanitaria. Debe incluir la referencia y la página correspondiente en el CLV. Si el CLV tiene una Lista de PDIV sin ninguna referencia, el Director Técnico puede asignarle referencias que permita identificar inequívocamente que el Producto que se quiere registrar está incluido en el documento del CLV.
2						
3						
....						