

ANEXO I

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (N.S.O)

(Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado 1 Nuevo)

Asunción, de..... de.....

Sr/a:

Director/a General

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Presente

Las Sres. y, en representación de la empresa ^{Regente}, a través de la presente, realizan la Notificación Sanitaria Obligatoria a los efectos de obtener el Registro Sanitario del Producto, clasificado como Cosmético de Grado 1, N°, de acuerdo al Art. 7 del Decreto N° 6474/16.

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/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.			
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.			

ANEXO I

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:.....

ANEXO I

HOJA PARA LA EMPRESA

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