

ANEXO III

REGISTRO SANITARIO NUEVO DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES DE GRADO 2

Asunción, ____ de _____ de _____

Sr/a:
 Director/a General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Presente

Los Sres.....(regente) y.....(apoderado),
 en Representación de la empresa a través de la presente,
 solicitan el Registro Sanitario del producto.....,clasificado
 como Cosmético de Grado , de acuerdo al Art. 15 del Decreto N° 6474/16.-

A tal efecto se presentan los siguientes documentos:

	Vto. Bno. Registro	Vto. Bno. A.J	Índice
1. <i>Solicitud de Registro Sanitario suscrita por el Director Técnico/Regente y el Apoderado/Representante Legal de la Empresa solicitante.</i>			
2. <i>Datos del producto incluidos el nombre comercial, denominación genérica, presentación, variedad y grado.</i>			
3. <i>Datos de la empresa solicitante, importadora, fabricante, fabricantes alternativos, si correspondiere, distribuidor y fórmula cualitativa y cuantitativa en los formularios vigentes.</i>			
4. <i>Copia autenticada del Certificado de Habilitación del Fabricante expedido por la Autoridad Sanitaria o su equivalente, conforme a la legislación del país de origen.</i>			
5. <i>Proyecto de etiquetas que incluyan: cajas, rótulos, prospectos, ilustración del envase primario y secundario, según corresponda.</i>			
6. <i>Fórmula del fabricante firmada por el técnico responsable de la empresa fabricante o titular del producto.</i>			
7. <i>Control de calidad del producto emitido por el fabricante o por el titular del producto, según corresponda.</i>			
8. <i>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.</i>			
9. <i>Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la empresa solicitante.</i>			
10. <i>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.-</i>			
11. <i>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.</i>			

ANEXO III

<i>12. En caso de tercerización de parte o de todo el proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y distribución, deberá ser adjuntado el correspondiente contrato o constancia de la relación contractual entre las partes, con su respectiva certificación de firmas por Escribanía Pública.</i>			
<i>13. Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente legalizado o apostillado y autenticado. En el caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, traducirlo a la Lengua Española, por traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia.</i>			
<i>14. Presentación de la factura de pago del arancel correspondiente.</i>			
<i>16. Constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</i>			

.....
Director Técnico/Regente
Firma y Sello

.....
Apoderado/Representante
Firma y Sello

OBSERVACIONES – REGISTRO

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

CUMPLE CON REQUISITOS TÉCNICOS:

.....
Firma y Sello
Fecha:.....

ANEXO III

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 III

HOJA PARA LA EMPRESA

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