**ANEXO I RESOLUCION DINAVISA N°371/2024 - DECLARACIÓN JURADA PARA SOLICITUD DE CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (GRADO 1) Y DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (GRADO 2) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**

Asunción, de de 202 .-

Sr.

Director/a Nacional

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Presente:

Los Señores , Representante Legal, con C.I. Nº: y , Responsable técnico, con C.I. Nº: de Profesión con Reg. Prof. N.º , en representación de la firma , sito en la calle de la ciudad de , país , con N° de teléfono , con dirección de correo electrónico , nos dirigimos a Usted a los efectos de solicitar:

* Constancia de Notificación Sanitaria Obligatoria (Grado 1): (*indique la opción correspondiente a su solicitud)*
* Certificado de Registro Sanitario (Grado 2): (*indique la opción correspondiente a su solicitud)*

Para el producto de higiene personal, cosmético y perfume, que se detalla a continuación:

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación comercial:  |  |
| Denominación genérica: |  |
| Presentación: |  |
| Grado: |  |
| Variedad: |  |
| Plazo de vida útil: |  |
| Origen: (Tachar el que no corresponde) | Nacional/Importado |
| Titular: |  |
| Director Técnico: |  |
| Elaborador del producto final: |  |
| Fabricado para: |  |
| Elaborador alternativo: (si corresponde) |  |

Conforme lo solicitado, manifestamos bajo fe de juramento cuanto sigue:

1. El producto no contiene en su formulación sustancias con propiedades peligrosas según clasificaciones internacionales como la de International Agency for Research on Cáncer (IARC) (categoría 1) o clasificadas, de acuerdo a referencias extranjeras, como cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR) categorías 1A, 1B y 2.
2. El producto no contiene sustancias de la Lista Prohibida, Restrictiva, Conservantes, Colorantes y Filtros Ultravioletas del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones.
3. El producto no contiene en su formulación sustancias restrictivas, prohibidas ni con propiedades peligrosas conforme a las normativas vigentes en el Paraguay.
4. El producto no contiene sustancias de la Lista Restrictiva vigente, exceptuando los casos en los cuales la presencia de la sustancia en la formulación no altere la finalidad del producto.
5. El producto no contiene Filtros Solares con la función de protección de la piel contra los efectos dañinos de los rayos solares (si corresponde). Quedan exceptuados aquellos productos en los cuales la presencia de dicha sustancia en la formulación no altere la finalidad primaria del producto.
6. El producto no contiene Sustancias Prohibidas ni retiradas del mercado por la Autoridad Sanitaria Nacional.
7. El producto no contiene indicaciones o menciones terapéuticas como hematomas, heridas, dolores, hinchazones, calambres, várices o inducir a error, engaño o confusión en cuanto a su procedencia/naturaleza, origen, composición, finalidad de uso o seguridad.
8. El producto solo será comercializado una vez que en el envase o en el empaque figuren con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, los requisitos establecidos en la presente Resolución.
9. La empresa cuenta con Constancia de Inscripción en el Registro Único de Empresas (RUE) y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) o Fabricación y Control (BPFyC), según corresponda, y contrato de tercerización vigentes, entonándose en cumplimiento de las normas de buenas prácticas.
10. Somos responsable de comunicar fehacientemente a la DINAVISA información nacional o internacional en referencia a componente/s del producto que pueda/n poner en peligro la salud de la población o prohibiciones que atañen al producto dispuestas por otras autoridades regulatorias.
11. Somos responsable de notificar a la DINAVISA todas las modificaciones que atañen al producto.
12. Toda la información y declaraciones, precedentemente brindadas, así como las documentaciones  se adjuntan, responsabilidad de los aquí firmantes,  se ajustan a la verdad, son auténticas, veraces, legales, completas y vigentes; por lo que, de comprobarse su falsedad, adulteración o ilegitimidad, somos pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica, y de las cuales tenemos pleno conocimiento y asumimos las consecuencias legales, así como la responsabilidad civil y penal que ello implica. (Art. 243 del Código Penal Paraguayo). Tenemos conocimiento en caso comprobarse la falsedad de lo declarado o el incumplimiento de los requisitos contemplados en la **Resolución DINAVISA N°371/2024**, el Acto administrativo emitido por la DINAVISA podrá considerarse nulo y nuestra representada será pasible de las sanciones y aplicarán medidas de prevención y correctivas según lo dispuesto en la Ley N° 6788/2021 y su modificatoria Ley 7361/2024 y las demás disposiciones legales vigentes.

----------------------------------- -----------------------------------

Representante Legal Responsable Técnico

 Firma Firma