



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS D.G. N°_06_/2021__

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DEL ARTICULO 48 DEL DECRETO N° 4624/2020 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 40 DE LA LEY N° 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCION Y RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N° 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014" Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES 007/2015 Y N° 285/2016.

Asunción, 18 de enero de 2021.

VISTO:

El Artículo 48 de Decreto N° 4625/ 2020 de fecha 29 de diciembre del 2020, el cual designa a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como responsable de la aprobación de los formularios que serán utilizados para hacer efectivas las normas establecidas en el decreto, y;

CONSIDERANDO:

Que en fecha 15 de enero del corriente año, es recibido en la Secretaria de la Asesoría Jurídica de esta Dirección Nacional, el expediente generado por el Memorando N° 06/2021 por el cual la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario, remite la propuesta de modificación de Formularios y Anexos para la implementación del Decreto N° 4625/2020 «Por el cual se reglamenta el Artículo 40 de la Ley N° 1119/1997, «De productos para la salud y otros», se actualizan y establecen normas para la obtención y renovación del registro sanitario, de productos domisanitarios, y se abroga el Decreto N° 2882 del 30 de diciembre de 2014».

Que, la dependencia técnica competente de esta Dirección Nacional, en el referido Memorando N° 06/ 2021 ha remitido los proyectos de Formularios y Anexos para su utilización en los tramites desarrollados ante la DNVS, para obtención y renovación de Registros sanitarios de productos de domisanitarios de riesgo I y II.

Que, los referidos Formularios y Anexos garantizan la exigibilidad de los requisitos técnicos, de manera ordenada, expresados en la actualización de la norma, permitiendo ajustar los procedimientos que control eficiente y eficaz en base a lo propuesto en el precepto legal.

Que, el Artículo 1° de la Ley 1.119/1997 «De productos para la Salud y Otros», dispone: «1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y a los productos considerados como cosméticos y Domisanitarios 2. También regulan los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS D.G. N° 06 / 2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DEL ARTICULO 48 DEL DECRETO N° 4624/2020 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 40 DE LA LEY N° 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCION Y RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N° 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014" Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES 007/2015 Y N° 285/2016.

Ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior».

Que, el Artículo 2° de la mencionada Ley 1.119/1997 establece: *«El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten».* Asimismo, el numeral 1 del Artículo 3° dispone: *«Como organismo ejecutor creáse la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera».*

Que el artículo 40 de la Ley 1119/1997, dispone: *«La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tratamiento que se le dará a los productos definidos como domisanitarios en lo que respecta a registro sanitario, requisitos para habilitación y funcionamiento de empresas fabricantes, fraccionadoras, exportadoras y/o importadoras, y en todo otro tema relacionado que considere pertinente».*

Que, el Decreto N° 4625/2020 en su Artículo 2° define a los Productos Domisanitarios, como: *«Sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza y afines, a la desinfección o a la desinfestación del hogar o de ambientes colectivos, ya sean estos públicos o privados, aplicados sobre objetos, textiles, superficies y ambientes».*

Que, el Artículo 5° del Decreto N° 22.382 de fecha 14 de agosto de 1998, son funciones de esta Dirección: *«...b) Coordinar las acciones de las diversas dependencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a fin de lograr un funcionamiento integrado en el marco de las políticas y objetos institucionales ».*

Que, a través del Dictamen D.N.V.S./A.J. N° 097 del 18 de enero de 2021, la Asesoría Jurídica de esta Dirección Nacional, se expidió favorablemente para la firma de la presente normativa, manifestando entre otros, a que atendiendo a la entrada en vigencia del Decreto N° 4625/ 2020, se recomienda a la Dirección General, previa verificación, la elaboración de la Resolución de aprobación de los formularios y anexos para su implementación en los procesos de obtención de Registro Sanitarios y su renovación de productos domisanitarios de riesgo I y II, los que deberán estar conteste con los requerimientos técnicos del Decreto N° 4625/2020.



Q.F. María Antonijeta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS D.G. N° 06 / 2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DEL ARTICULO 48 DEL DECRETO N° 4624/2020 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 40 DE LA LEY N° 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCION Y RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N° 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014" Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES 007/2015 Y N° 285/2016.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

La DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Aprobar los formularios y anexos en el marco de la implementación de los procedimientos para la obtención y la renovación del registro sanitario de productos domisanitarios de riesgo I y riesgo II, dispuestos en el Decreto N° 4625/ 2020 «Por el cual se reglamenta el Artículo 40 de la Ley N° 1119/1997, «De productos para la salud y otros», se actualizan y establecen normas para la obtención y renovación del registro sanitario, de productos domisanitarios, y se abroga el Decreto N° 2882 del 30 de diciembre de 2014».
- Artículo 2°.-** Aprobar el Anexo I - "*Verificación y asignación del Código de Notificación Sanitaria Obligatoria - (Código de NSO)*", para productos Domisanitarios de Riesgo I.
- Artículo 3°.-** Aprobar el Anexo II "*Declaración Jurada*" (Art. 5° Núm. 2. Decreto N° 4525/ 2020) para productos Domisanitarios de Riesgo I.
- Artículo 4°.-** Aprobar el Anexo III "*Formulario de inscripción*" para registro de producto Domisanitario de riesgo I, con carácter de declaración jurada, con la información sobre las empresas involucradas y el producto, incluido el proyecto de etiquetas/rótulos/prospectos—ilustración de envases primarios o secundarios.
- Artículo 5°.-** Aprobar el Anexo IV, modelo de la "*Constancia de Notificación Sanitaria Obligatoria*".
- Artículo 6°.-** Aprobar el Anexo V, modelo de "*Certificado de Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo I*".
- Artículo 7°.-** Aprobar el Anexo VI, "*Solicitud para la obtención del registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo II*".
- Artículo 8°.-** Aprobar el Anexo VII, "*Formulario de Informaciones Administrativas - Productos Domisanitarios de Riesgo I*".
- Artículo 9°.-** Aprobar el Anexo VIII, "*Formulario de Información Técnico - Científica*"



Q.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora General 3
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DNVS D.G. N°_06_/ 2021__

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DEL ARTICULO 48 DEL DECRETO N° 4624/2020 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 40 DE LA LEY N° 1119/1997, «DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS», SE ACTUALIZAN Y ESTABLECEN NORMAS PARA LA OBTENCION Y RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO, DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS, Y SE ABROGA EL DECRETO N° 2882 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014" Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES 007/2015 Y N° 285/2016.

Artículo 10.- Aprobar el Anexo IX, modelo de "*Certificado de Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo II*".

Artículo 11.- Aprobar el Anexo X, "*Solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Productos Domisanitarios de Riesgo I y de Riesgo II*", Según Art. 32. ítem del Decreto N° 4625/2020.

Artículo 12.- Aprobar el Anexo XI, formulario de "*Declaración Jurada para Renovación de Registro Sanitario de Producto Domisanitario de Riesgo I y II*" según Art. 32, inc. b) Decreto N° 4625/2020.

Artículo 13.- Aprobar el Anexo XII, modelo de "*Informe de evaluación de expedientes para Domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II*".

Artículo 14.- Aprobar el Anexo XIII, "*Listado de productos no considerados domisanitarios*".

Artículo 15.- Disponer la vigencia de lo establecido en la presente Resolución a partir del 28 de enero de 2021.

Artículo 16.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Dra. Fca. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General

ANEXO I

FORMULARIO DE VERIFICACIÓN Y ASIGNACIÓN DEL CÓDIGO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (CÓDIGO DE N.S.O.) PARA PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I


En la ciudad de Asunción, en fecha, el Sr. / Sra., representante legal de la empresa y su director/a técnico/a, comunican su interés en la importación / comercialización del producto Domisanitarios de Riesgo I, -----. Para el efecto, adjuntamos los requisitos establecidos en el Artículo 5º del Decreto Nº 4625/2020; y solicitan la asignación del código de Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente.

	Folio	Verificación
1. Formulario de verificación y asignación del Código de NSO. Anexo I		
2. Declaración jurada suscrita por el director técnico y el apoderado legal. Anexo II		
3. Formularios de inscripción con la información requerida sobre las empresas involucradas y sobre el producto que será registrado, incluido el Proyecto definitivo de etiquetas/rótulos/prospectos—ilustración de envases primarios o secundarios según el caso (En caso de utilizar sobre etiquetado, el mismo debe estar dispuesto de la manera como será comercializado) Anexo III		
4. Fórmula cualitativa — cuantitativa del producto, firmada por el director técnico responsable de la empresa fabricante o del Titular del producto.		
5. Certificado de Análisis del Control de Calidad del Producto terminado con resultados emitido por la empresa fabricante o por el titular del producto, según corresponda.		
6. Estudio de Estabilidad que avale plazo de validez del producto.		
7. Estudios de efectividad del producto terminado que comprueben la actividad propuesta, según corresponda		
8. Fotocopia de la constancia actualizada de inscripción en el Registro Único de Empresa (RUE), expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de la empresa solicitante.		
9. Fotocopia del Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, de la empresa elaboradora, o su equivalente según la legislación del país de origen.		
10. Fotocopia del documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución, de la empresa responsable del almacenamiento, o su equivalente según la legislación del país de origen.		
11. Fotocopia autenticada por Escribano Público del Poder de Representación o Carta de Autorización otorgado por el Titular del producto o Elaborador o Representante, a la empresa solicitante.		
12. Para productos importados, fotocopia autenticada por Escribano Público del Certificado de Libre Venta o documento equivalente, sólo para productos fabricados en países extrazona, exceptuando las tercerizaciones Mercosur.		
13. En caso de tercerización de parte o de todo el proceso de fabricación, control de calidad, almacenamiento y distribución, se presentará el contrato o declaración de tercerización o su equivalente con certificación de firma, por escribano público y para documentos extranjeros, legalizados y consularizados, o apostillados.		
14. Comprobante de pago del arancel correspondiente.		
15. Formulario de declaración jurada conforme a lo establecido en el presente decreto.		

Firma y aclaración del
Representante Legal



Firma y aclaración del
Director Técnico


 Q.F. María Antonieta Canarria Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO II

DECLARACION JURADA

(Art. 5° Núm. 2. y Art. 17, Decreto N° 4625/2020)

Yo, con (CI) N° actuando en condición de representante legal, y yo, con registro profesional N°, en mí en carácter de director técnico, de la empresa, declaramos bajo FE de juramento que:

- 1- El producto es considerado Domisanitario de Riesgo I de acuerdo con lo establecido en el presente Decreto.
- 2- Que el producto, no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.
- 3- El producto no contiene, en su formulación, sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre, según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC OMS) o sustancias prohibidas por la directiva CEE 671548 y sus actualizaciones, siendo toleradas, solo como impurezas, aquellas sustancias aceptadas como tales por dicha directiva y sus actualizaciones.
- 4- El producto no contiene sustancias prohibidas ni retiradas del mercado por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- 5- El producto no contiene indicaciones terapéuticas, ni denominaciones o indicaciones que induzcan a error, engaño o confusión respecto a su procedencia, origen, composición, finalidad o seguridad.
- 6- El presente documento y la información suministrada adjunta son auténticas y veraces, cumplen con todos los requisitos establecidos en el art 5º del decreto N° 4625/2020; asimismo, declaramos que;
- 7- La comercialización será posterior a la asignación del código de N.S.O, y en cumplimiento estricto con las especificaciones de calidad definidas para el producto.
- 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 el presente decreto.

Firma y aclaración del
Representante Legal

Firma y aclaración del
Director Técnico



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO III

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN
Registro de Productos Domisanitarios de Riesgo I
(Ésta presentación reviste carácter de declaración jurada)

1- DENOMINACION GENERICA DEL PRODUCTO (Marcar con una X)

1. Suavizantes para tejidos.		8. Limpiadores para piso.	
2. Ceras y lustradores /abrillantadores		9. Limpia plásticos.	
3. Aromatizantes ambientales (líquidos, no presurizados, aerosol, semi sólidos)		10. Limpia neumáticos.	
4. Neutralizadores/eliminadores de olores		11. Limpia vidrios.	
5. Desodorante de ambientes (sin acción bacteriostática)		12. Limpiadores de uso general.	
6. Detergentes		13. Facilitadores de planchado.	
6.1. Para automóviles		14. Limpiadores de alfombras	
6.2. De uso general;		15. Productos para limpieza de calzados	
6.3. Lavavajillas;		16. Productos para acabado de superficies	
6.4. Para lavar ropa;		17. Pulidores	
6. 5. Prelavado.		18. Jabones	
7. Lustra muebles.			

2- ESTABLECIMIENTO TITULAR DEL PRODUCTO

Nombre / Razón Social:	
N° Habilitación del Establecimiento:	
Domicilio Comercial	
Calle:	N°:
Ciudad:	País:
Teléfono:	

Firma y aclaración del
Representante Legal

Firma y aclaración del
Director Técnico



Q.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO III

3- ESTABLECIMIENTOS PARTICIPANTES DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

1- Actividad		
<input type="checkbox"/> Elaborador	<input type="checkbox"/> Fraccionador	<input type="checkbox"/> Importador
<input type="checkbox"/> Deposito	<input type="checkbox"/> Control de Calidad	<input type="checkbox"/> Envasador
Nombre o Razón Social:		
N° Habilitación del Establecimiento:		
Domicilio		
Calle:	Nº:	
Ciudad:	País:	
Teléfono:		
Datos del Director Técnico		
Apellido y Nombre:		
C.I.:	Profesión:	Registro profesional Nº:
Representante Legal		
Apellido y Nombre:		
C.I. :	Cargo:	
2- Actividad		
<input type="checkbox"/> Elaborador	<input type="checkbox"/> Fraccionador	<input type="checkbox"/> Importador
<input type="checkbox"/> Deposito	<input type="checkbox"/> Control de Calidad	<input type="checkbox"/> Envasador
Nombre o Razón Social:		
N° Habilitación del Establecimiento:		
Domicilio		
Calle:	Nº:	
Ciudad:	País:	
Teléfono:		
Datos del Director Técnico		
Apellido y Nombre:		
C.I.:	Profesión:	Registro profesional Nº:
Representante Legal		
Apellido y Nombre:		
C.I. :	Cargo:	
3- Actividad		
<input type="checkbox"/> Elaborador	<input type="checkbox"/> Fraccionador	<input type="checkbox"/> Importador
<input type="checkbox"/> Deposito	<input type="checkbox"/> Control de Calidad	<input type="checkbox"/> Envasador
Nombre o Razón Social:		
N° Habilitación del Establecimiento:		
Domicilio		
Calle:	Nº:	
Ciudad:	País:	
Teléfono:		
Datos del Director Técnico		
Apellido y Nombre:		
C.I.:	Profesión:	Registro profesional Nº:
Representante Legal		
Apellido y Nombre:		
C.I. :	Cargo:	

Firma y aclaración del
Representante Legal

Firma y aclaración del
Director Técnico



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO III

3- DATOS DEL PRODUCTO

Nombre Comercial / Marca			
Denominación genérica:			
Variedades (de corresponder):			
Presentación: (Tipo de Envase Primario, secundario, terciario (según corresponda), Material y color - Tipo de dispensación - Contenido Neto			
Tipo de Venta			
<input type="checkbox"/> Libre <input type="checkbox"/> Institucional			
Origen			
<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Importado			
<input type="checkbox"/> Propia <input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/> Tercerizada <input type="checkbox"/>			
Condiciones de Almacenamiento - plazo de validez			
Descripción del sistema de identificación de lote o partida:			
Características físico químicas			
pH:			
Densidad:			
Solubilidad <input type="checkbox"/> Soluble en agua <input type="checkbox"/> Soluble en solventes orgánicos			
Color:			
Olor:			
Otros según tipo de formulación a requerimiento de la Autoridad Sanitaria			
Composición			
Composición cuali – cuantitativa porcentual completa del producto			
NOMBRE QUÍMICO Y GENÉRICO	FUNCIÓN	NÚMERO CAS O EQUIVALENTE	CONTENIDO PORCENTUAL (P/P – P/V)
Activo			
Componentes complementarios			
Componentes menores			
Conservantes			

Firma y aclaración del Representante Legal

Firma y aclaración del Director Técnico



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO III

4- DATOS FISICOQUIMICOS DE principio/s ACTIVO/S

pH:
Densidad:
Solubilidad <input type="checkbox"/> Soluble en agua <input type="checkbox"/> Soluble en solventes orgánicos
Color:
Olor:
Otros:

- 5- **ROTULADO / ROTULADO COMPLEMENTARIO** (El sobre rotulado debe presentarse en la disposición final que ocupara en el envase) - Diseño definitivo de rotulo (1 de cada presentación diferente) y / o variedades a registrar que sean distintas.

Firma y aclaración del
Representante Legal

Firma y aclaración del
Director Técnico



Q.F. María Antonieta Gamboa Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO III

- 6- **ENVASE PRIMARIO /SECUNDARIO / TERCARIO** (Ilustración / imagen del envase primario, secundario y /o terciario (según corresponda) (1 de cada forma distinta)

Firma y aclaración del
Representante Legal

Firma y aclaración del
Director Técnico



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO IV

Constancia de Notificación Sanitaria Obligatoria

Código N.S.O. Nº	
Fecha de asignación	

A - DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE DEL REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I

Nombre y Razón Social		N° Código de RUE	
Dirección			
Ciudad			
Teléfono			
Director Técnico			
Representante Legal			
Correo electrónico de la empresa			

B - DATOS DEL PRODUCTO

Denominación Comercial (Incluye Marca)	
Denominación Genérica:	
Tipo de producto (según listado del decreto)	
Variedades (de corresponder):	
Presentación:	
Origen (fabricado por):	
Importado en Paraguay por:	
Tipo de Venta:	
Plazo de validez del producto:	

ASUNCION, DE DE

FIRMA

Dirección de Evaluación de Registros



Q.F. María Antonieta Camarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO V

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO DOMISANITARIO DE RIESGO I

La DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA dependiente del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL ha inscripto al producto más abajo mencionado bajo las condiciones establecidas en el Código Sanitario N 836, la ley 1119/97 y el decreto REGLAMENTARIO N° 4625 /2020.

CERTIFICADO NRO.	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	
VIGENCIA	
DIRECTOR TECNICO	

NOMBRE COMERCIAL	
DENOMINACION GENERICA	

VARIEDAD	PRESENTACION	TIPO DE VENTA
1-		
2-		
3-		

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO	
-------------------------------	--

ORIGEN (FABRICADO POR) / FABRICANTE ALTERNATIVO
1-
2-
3-

IMPORTADO EN PARAGUAY POR

La no reinscripción producirá, sin necesidad de notificación previa, la cancelación del registro.

ASUNCION, DE DE

FIRMA



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO VI

SOLICITUD PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO II

Asunción, de de 202

Q.F.

Director /a

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Presente:

El/La que suscribede profesión.....con N° de Reg. Prof....., director técnico Y el/la Sr./Sra., con C.I. N°....., representante legal de la empresa..... sito ense dirigen a usted a fin de solicitar el Registro Sanitario para el producto, considerado Domisanitario de Riesgo II de acuerdo al Decreto N° 4625/2020;

Nombre del Producto:

Denominación Genérica:

Presentación:

Variedad:

País donde se fabrica:

.....
Director Técnico
Firma y aclaración

.....
Representante Legal
Firma y aclaración



Q.F. *María Antonieta Gamarra Mir*
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO VII

FORMULARIO DE INFORMACIONES ADMINISTRATIVAS - PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO II

A- DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

Teléfono: Fax:

Regente/Director técnico Responsable:

Documento de Identidad: Nº. Reg. Profesional:

Representante Legal/Apoderado:

Documento de Identidad: Cargo:

B- DATOS DE LA EMPRESA IMPORTADORA

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

Teléfono

C- DATOS DE LA EMPRESA ELABORADORA Y ELABORADORES ALTERNATIVOS (SI CORRESPONDE)

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

Teléfono

D- DATOS DE LA EMPRESA ENCARGADA DEL ALMACENAMIENTO / DEPOSITO / DISTRIBUIDOR PRIMARIO EN EL TERRITORIO NACIONAL

Nombre o Razón Social:

Dirección:

Localidad:

País:

Teléfono:

.....
Director Técnico
Firma y aclaración

.....
Representante Legal
Firma y aclaración



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO VIII

FORMULARIO DE INFORMACIÓN TÉCNICO-CIENTÍFICA

Nombre Comercial del Producto:
Denominación Genérica del Producto:
Variedad:

Presentación:

Formula cualitativa – cuantitativa del producto

NOMBRE QUÍMICO Y GENÉRICO DE LAS MATERIAS PRIMAS	FUNCION	NÚMERO CAS O EQUIVALENTE	CONTENIDO PORCENTUAL (P/P – P/V)
ACTIVO			
COMPONENTES COMPLEMENTARIOS			
COMPONENTES MENORES			
CONSERVANTES			

Características Físicas - Químicas Del / los activo /s principales

.....
.....
.....
.....

Características fisicoquímicas del producto

.....
.....
.....

Tipo de venta y uso del producto

.....
.....

Descripción del Sistema de Identificación del Lote o Partida

.....
.....
.....

.....

Director Técnico
Firma y aclaración

.....

Representante Legal
Firma y aclaración



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO VIII

**PROYECTO DE ETIQUETAS Y/O SOBRE ETIQUETAS: RÓTULOS /
PROSPECTOS ILUSTRACION DE ENVASES PRIMARIOS
/SECUNDARIOS/TERCIARIOS**

Descripción del envase PRIMARIO, (SECUNDARIO, TERCARIO, etc., si corresponda)

.....

Director Técnico
Firma y aclaración

.....

Representante Legal
Firma y aclaración



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO IX

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO II

La DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA dependiente del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL ha inscripto al producto más abajo mencionado bajo las condiciones establecidas en el Código Sanitario N 836, la ley 1119/97 y el decreto REGLAMENTARIO N° 4625 /2020.

CERTIFICADO NRO.	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	
VIGENCIA	
DIRECTOR TECNICO	

NOMBRE COMERCIAL	
DENOMINACION GENERICA	
PRINCIPIO ACTIVO	

VARIEDAD	PRESENTACION	TIPO DE VENTA
1-		
2-		
3-		

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO	
-------------------------------	--

ORIGEN (FABRICADO POR) / FABRICANTE ALTERNATIVO
1-
2-
3-

IMPORTADO EN PARAGUAY POR

La no **RENOVACION DEL REGISTRO** producirá, sin necesidad de notificación previa, la cancelación del registro.

ASUNCION, DE DE

FIRMA



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO X

SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO I Y RIESGO II (Según Art. 32. Ítem del decreto 4625/2020).

Asunción, dede 202...

Q.F.

Director /a

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Presente:

El/La que suscribede profesión.....con N° de Reg. Profesión....., director técnico Y el/la Sr./Sra., con C.I. N°....., representante legal de la empresa.....se dirigen a usted a fin de solicitar la RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO del producto abajo descrito, considerado Domisanitarios de Riesgo de acuerdo al Decreto N°4625/2020.

NOMBRE COMERCIAL:

DENOMINACION GENERICA:

PRINCIPIO ACTIVO (aplica para Riesgo II):

VARIEDAD:

PRESENTACION:

TIPO DE VENTA:

FABRICANTE:

IMPORTADO EN PARAGUAY POR:

Firma y aclaración del
Representante Legal

Firma y aclaración del
Director Técnico



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO XI

DECLARACION JURADA PARA RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO DOMISANITARIO DE RIESGO I Y RIESGO II.- Art. 32, Inc. b), Decreto N° 4625/2020

Yo, con C.I. N° actuando en condición de representante legal, y yo, con registro profesional N°, en mí en carácter de director técnico, de la empresa, declaramos bajo FE de juramento que:

El producto Domisanitario no ha sufrido variación alguna de las condiciones en las que fue otorgado, de acuerdo con lo establecido en el presente Decreto.

Firma y aclaración del
Representante Legal

Firma y aclaración del
Director Técnico



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO XII

INFORME DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES – Domisanitarios Riesgo I y Riesgo II

Trámite: (Registro/ Renovación / Modificación)

N° REGISTRO SANITARIO:

N° M.E: N° SIMESE

Fecha de inicio de evaluación:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Firma y Sello del Evaluador:

Informe recibido por:

Fecha:

Art. 11.- Este plazo será suspendido toda vez que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, compruebe que el solicitante no ha dado cumplimiento a alguno de los requisitos exigidos o se detectare algún error en los documentos adjuntados, hasta que los mismos sean presentados o subsanados para el finiquito del trámite, en el término máximo de cinco (5) días hábiles de haber sido notificados el Director Técnico o el Representante Legal de la Empresa solicitante"

Art. 12.- Transcurrido el plazo indicado en el artículo anterior sin que se subsanen las observaciones realizadas, el Código de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) será cancelado, quedando prohibida la comercialización del producto respecto al cual fue emitido, y en el caso que existan productos comercializándose en el mercado, los titulares procederán al retiro de los mismos de manera inmediata. De no cumplirse esta disposición, la DNVS ordenará su decomiso.

Documentación entregada para el levantamiento de las objeciones:

Fecha:

.....
.....
.....
.....
.....

Firma:

1era Re evaluación - Fecha

INFORME

.....
.....
.....
.....

Firma y Sello del Evaluador:

Recibido por:

Fecha:

Documentación entregada para el levantamiento de las objeciones:

Fecha:

.....
.....
.....
.....
.....

Firma:



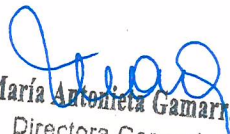
Q.F. Maria Antonista Gamarra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO XIII

LISTADO DE PRODUCTOS NO CONSIDERADOS DOMISANITARIOS

- 1- Aromatizantes ambientales sólidos (sahumerios, popurrí, velas, embebidos en soportes de cartón)
- 2- Pinturas líquidas sin acción plaguicida
- 3- Trampas plaguicidas de acción física / mecánica (incluidas las luminosas o por ultrasonido)
- 4- Trampas con adhesivo sin principios activos
- 5- Productos agroquímicos (productos utilizados en el sector agroindustrial)
- 6- Productos para tratamiento de aguas de caldera
- 7- Productos para automóviles:
 - a. Aditivos de batería
 - b. Aditivos de radiadores
 - c. Aditivos de combustible
 - d. Aditivo para limpiaparabrisas
 - e. Lubricantes y sus aditivos
 - f. Descarbonizadores
- 8- Iniciadores de llamas
- 9- Desinfectantes específicos de uso en instalaciones para crianza de animales.
- 10- Productos que utilizados en animales o exclusivamente en ambientes habitados por animales
- 11- Productos utilizados en construcción: Desmoldantes, Impermeabilizantes, Tintas y barnices




Q.F. María Antonieta Gamarrá Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria