**ANEXO II**

Asuncion/dia/mes/año

**DECLARACION JURADA**

**Inscripción Sanitaria Simplificada de Suplementos Dietarios**

Sr/Sra.: (Nombre de Director Nacional)

**DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Suscriben,

|  |  |
| --- | --- |
| Responsable Técnico |  |
| Reg. Prof. N° |  |
| Representante Legal |  |
| C.I. N° |  |

En representación legal del solicitante de la Inscripción Sanitaria, la Empresa con Datos:

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación/ Razón Social |  |
| Categoría  | (Importadora – laboratorio de producción- Fraccionadora/ envasadora- Acondicionamiento primario/ secundario – Exportación) |
| RUC N° |  |
| Dirección  |  |

Solicitan para los fines pertinentes Inscripción Sanitaria del Suplemento Dietario con Datos

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación Comercial |  |
| Formula de composición  |  |
| Forma de dosificación  |  |
| Vida Útil  |  |
| Condición de Almacenamiento |  |
| Indicaciones de Uso (propiedades nutricionales y/o propiedades de salud) |  |
| Origen | (Importado- Nacional) |
| N° de Inscripción Sanitaria | (si corresponde) |

Por el presente documento, declaramos bajo fe de juramento que:

1. El contenido de la información declarada es absolutamente cierta y veraz.
2. Los documentos de soporte presentados son originales y vigentes.
3. Declaro que el producto se ajusta a la definición de suplemento dietario establecida en la Normativa vigente emitida por la DINAVISA. Están fabricados de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación y control, están contenidos en envases que garantizan la calidad y estabilidad de los productos. Los ingredientes activos propuestos para suplementar la dieta cubren no menos del 100% de la IDR de acuerdo con los valores determinados en el NIVEL MÍNIMO (VALORES DE INGESTA RECOMENDADA) DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS

DIETARIOS aprobados por las normas de la DINAVISA. El contenido de ingredientes activos en los suplementos dietarios no superan por dosis diaria la concentración establecida en el NIVEL DE INGESTA MAXIMA DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS

DIETARIOS, aprobados según la norma emitida por la DINAVISA. De superar la concentración establecida declaró que las mismas han sido validadas a través de la presentación de evidencias científicas emitidas por autoridades sanitarias de referencia u organismos internacionales de reconocida solvencia científica. El producto no contiene sustancias que representan riesgos para la salud, como hormonas humanas o animales, residuos de plaguicidas, antibióticos, sustancias de uso veterinario, metales pesados, entre otras. Asimismo, no incluye en su contenido: sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias que generen dependencia. La concentración de uso de los ingredientes o nutrientes presentes en el producto no tienen indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.

1. Tenemos conocimiento de que nuestra Representada, como Titular de la Inscripción Sanitaria, en caso de incumplimiento es pasible de las sanciones establecidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que se aplicarán medidas de prevención y correctivas según lo dispuesto en la LEY N° 6788/2021.
2. Toda la información y declaraciones, precedentemente brindada, así como las documentaciones se adjuntan, son responsabilidad de los solicitantes, se ajustan a la verdad, son correctas, legales, completas y vigentes; por lo que, de comprobarse su falsedad 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).

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Firma y sello** | **Firma y sello** |
| **Representante Legal** | **Representante Técnico** |