INFORMATIVO DNVS N° 2/2021

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con respecto al **PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACION FUNCIONAL DE PLANO**, informa cuanto sigue:

- El Horario de Atención al usuario será de Lunes a Jueves de 7:00 a 13:00 horas, en la oficina ubicada en la dirección Caballero y Manuel Domínguez (LA CASONA).

- Los expedientes que ya han iniciado trámite y cuentan con el Certificado de Plano Aprobado emitido por la DESATS (Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria), deberán presentar el Formulario **FOR-DIV-59 "Solicitud de Trámites para obtención de la Constancia de Verificación Funcional del Plano", con una nota a la Directora General de la DNVS indicando el nombre del establecimiento, tipo de trámite y la mesa de entrada obtenida en la DESATS** (Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria) y abonar el arancel correspondiente a "Constancia de Verificación Funcional de Planos"

  Para facilitar el trámite, el Formulario **FOR-DIV-59** estará disponible en las oficinas en forma impresa y podrá ser completado dentro de las oficinas de la DNVS en forma manual y firmado por el/la Regente (No será obligatoria la firma del Propietario y/o Apoderado Legal). La nota podrá estar firmada por la por el/la Regente. (No será obligatoria la firma del Propietario y/o Apoderado Legal).

- Los expedientes que se encuentran en trámite, sin Certificado de Plano Aprobado emitido por la DESATS (Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria), deberán presentar el Formulario **FOR-DIV-59 "Solicitud de Trámites para obtención de la Constancia de Verificación Funcional del Plano", con una nota dirigida a la Directora General de la DNVS indicando el nombre del establecimiento, tipo de trámite y la mesa de entrada obtenida en la DESATS** (Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria) y abonar los aranceles "Aprobación de planos" y "Constancia de Verificación Funcional de Planos", según corresponda. **OBS: Los pagos que se hayan realizado en la DESATS (Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria), serán validados por la DNVS.**

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
REPUBLICA DEL PARAGUAY
DIRECCION GENERAL

Para facilitar el trámite, el Formulario **FOR-DIV-59** estará disponible en las oficinas en forma impresa y podrá ser completado dentro de las oficinas de la DNVS en forma manual y firmado por el/la Regente (No será obligatoria la firma del Propietario y/o Apoderado Legal). La nota podrá estar firmada por la por el/la Regente. (No será obligatoria la firma del Propietario y/o Apoderado Legal).

- Los expedientes nuevos que iniciaran tramite de Verificación de Planos ante la DNVS, deberán regirse estrictamente por el flujograma establecido en la RESOLUCION DNVS N° 01/2021 "POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS DE REGISTROS TECNICOS, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACION FUNCIONAL DE PLANOS", que se anexa.

- Si el establecimiento no tuvo alguna modificación física en su infraestructura, se puede utilizar el aplano aprobado, haciendo copia del mismo en la cantidad necesaria y autenticado por escribanía.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · REPUBLICA DEL PARAGUAY · DIRECCION GENERAL

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

Asunción, 22 de enero del 2021-.

EXPEDIENTES EN TRÁMITE RECIBIDOS POR LA DESAST SEGUN RESOLUCION SG N°711/20

1. Se presenta el Formulario FOR-DIV- 59 con una nota a la Directora General de la DNVS indicando el nombre del establecimiento, tipo de trámite y la mesa de entrada obtenida en la DESATS. Se realiza la el registro y se genera código para pago del arancel en el sistema de DNVS.

En la oficina ubicada en la dirección Caballero y Manuel Domínguez (LA CASONA)

2. Se procede a la Verificación del plano para Visto Bueno

3. Se elabora la Constancia Funcional del Plano para la firma

Dirección de Inspección

4. Perceptoría

Para abonar Constancia Funcional del Plano para la firma

Iturbe 883

5. Establecimiento y Habilitación de Plano

Se retira el expediente Retira la Constancia

Depende de la actividad:

Sigue su tramite en la Regional

Se envía a Inspección para seguir tramite

OBS: PARA LOS ESTABLECIMIENTOS CON EL RUBRO DE LABORATORIO DE PRODUCCION, FRACCIONADORA Y ENVASADORA (PRIMARIA Y SECUNDARIA) DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, FITOTERAPICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, COSMETICOS, DOMISANITARIOS RIESGO I Y II; FARMACIA DE PREPARADOS MAGISTRALES; Y DE ESTABLECIMIENTOS DE MAYOR COMPLEJIDAD, PASARA POR LA DIRECCION DE INSPECCION Y LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD POR LA DIRECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD PARA LA INSPECCIÓN CORRESPONDIENTE.

EXPEDIENTES PARA TRÁMITES NUEVOS

2021

1. Se presentan los Formularios FOR-DIV 58, 59,60 en Mesa de Entrada. Se realiza la el registro y se genera código para pago del arancel en el sistema de DNVS.

En la oficina ubicada en la dirección Caballero y Manuel Domínguez (LA CASONA)

2. Se recibe el expediente. Check List de la carpeta 3

3. Perceptoría

Para abonar el arancel correspondiente

Iturbe 883

4. Retorna con el comprobante de pago.

La carpeta queda para verificación y análisis

5. Establecimiento y Habilitación de Plano

Retira la Constancia

Depende de la actividad

FIRMA

Dirección de Inspección

Usuario

Sigue su trámite en la Regional

Se envía a Inspección para seguir tramite

OBS: PARA LOS ESTABLECIMIENTOS CON EL RUBRO DE LABORATORIO DE PRODUCCION, FRACCIONADORA Y ENVASADORA (PRIMARIA Y SECUNDARIA), ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, FITOTERAPICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS, COSMETICOS, DOMISANITARIOS RIESGO I Y II; FARMACIA DE PREPARADOS MAGISTRALES; LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD Y DE ESTABLECIMIENTOS DE MAYOR COMPLEJIDAD, PASARA POR LA DIRECCION DE INSPECCION PARA EL TRAMITE CORRESPONDIENTE.

Expedientes con certificado de Aprobación de Planos emitidos por la DESAST

1. Se presenta el Formulario FOR-DIV- 59 con una nota a la Directora General de la DNVS indicando el nombre del establecimiento, tipo de trámite y la mesa de entrada obtenida en la DESATS. Se realiza la el registro y se genera código para pago del arancel en el sistema de DNVS.

En la oficina ubicada en la dirección Caballero y Manuel Domínguez (LA CASONA)

2. Perceptoría en la DNVS (Iturbe 883)

Para abonar Constancia de Verificación funcional de Plano

3. Presenta el pago correspondiente

Se retira el expediente

Iturbe 883

4. Se sigue el tramite en la Región que corresponda