



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 46/2020

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TECNICOS Y DOCUMENTALES PARA LA AUTORIZACION DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR RESOLUCION S.G. 450 DEL 23 DE SETIEMBRE DE 2020.

Asunción, 6 de octubre de 2020.-

VISTO:

La necesidad de establecer los requisitos técnicos y documentales necesarios para la autorización de los establecimientos regulados por la Resolución S.G. N° 450 del 23 de setiembre de 2020, "Por la cual se reglamenta el artículo 4° inciso 3) de la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" y se establece el listado de productos farmacéuticos que pueden ser dispensados en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y;

CONSIDERANDO:

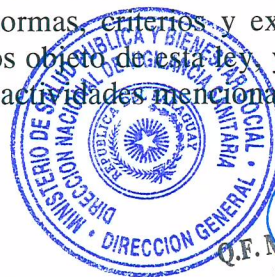
Que, fue recepcionada en fecha 24 de setiembre del corriente, ante la secretaría de la Asesoría Jurídica de la D.N.V.S., la Resolución S.G. N° 450 del 23 de setiembre de 2020, "Por la cual se reglamenta el artículo 4° inciso 3) de la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" y se establece el listado de productos farmacéuticos que pueden ser dispensados en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria"

Que, la Resolución S.G. N° 450 del 23 de setiembre de 2020, en su Artículo 4° establece: "Facultar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DNVS a establecer los requisitos técnicos y documentales necesarios para la autorización de los establecimientos sujetos a la presente reglamentación. Las condiciones iniciales deberán mantenerse durante la vigencia de la autorización del establecimiento, que tendrá una duración de cinco (5) años."

Que, en fecha 6 de octubre del corriente ante la secretaría de la Asesoría Jurídica de la D.N.V.S. se recepciona el informe técnico y el listado de requisitos tecnicos y documentales necesarios para la autorización de los establecimientos sujetos a la Resolución S.G. N° 450 del 23 de setiembre de 2020, remitido por la Dirección de Inspección y Vigilancia dependiente de la DNVS.

Que, es necesario establecer los requisitos técnicos y documentales para la autorización de los establecimientos, de manera a ajustar los procedimientos que permitan el control eficiente y eficaz en base a lo propuesto en el precepto legal.

Que, la Ley N° 1119/ 97 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° 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 los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".



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



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 46/2020

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TECNICOS Y DOCUMENTALES PARA LA AUTORIZACION DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR RESOLUCION S.G. 450 DEL 23 DE SETIEMBRE DE 2020.

Que, la Asesoría Jurídica de esta Dirección Nacional, a través del **Dictamen N° 2927**, de fecha 6 de octubre de 2020 manifiesta entre otros: "...atendiendo a lo establecido en el Artículo 4° de la Resolución S.G. N° 450 del 23 de setiembre de 2020, mediante el cual se faculta a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a establecer los requisitos técnicos y documentales necesarios para la autorización de los establecimientos sujetos a la reglamentación de referencia, esta Asesoría Jurídica recomienda a la Directora General dar cumplimiento al mandato del Artículo 4° supramencionado, mediante la emisión de una Resolución DNVS...."

Que, conforme a lo previsto en 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".

POR TANTO, en uso de sus atribuciones, LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar los requisitos técnicos y documentales para la autorización de los establecimientos regulados por Resolución S.G. N° 450 del 23 de setiembre de 2020, que constan como Anexo I y que forman parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

Artículo 3°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Fca. Fca. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 46/2020.

ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICOS Y DOCUMENTALES PARA LA AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR RESOLUCIÓN S.G. N° 450 DEL 23 DE SETIEMBRE DE 2020.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- 2 (dos) solicitudes dirigidas al Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria con sellos y firmas originales.

Nota: una se queda en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, otra para el Departamento de Farmacia DNVS.

- 3 (tres) contratos de Prestación de Servicio del Regente con sellos y firmas originales.

Nota: un contrato se entrega al regente, otro queda en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, y otro para el Departamento de Farmacia DNVS.

- Croquis: en escala 1:50 (2 copias); 1 para cada carpeta con nombres de sectores y equipamientos fijos.
- 2 (dos) fotocopias autenticadas de la C.I. y del carnet Profesional del Regente.

Nota: una fotocopia se queda en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, otra para el Departamento de Farmacia.

- 2 (dos) fotocopias autenticadas de la C.I. del Propietario o del Apoderado Legal.

Nota: una fotocopia queda en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, otra para el Departamento de Farmacia.

- 2 (dos) fotocopias autenticadas de la Constitución de Sociedad de la Empresa.
- 2 (dos) fotocopias autenticadas del Acta de Última Asamblea.
- 2 (dos) fotocopias autenticadas poder de representación legal o fotocopias autenticadas del poder otorgado al Apoderado Legal de la Empresa.
- 2 (dos) fotocopias autenticadas del RUC de la Empresa.
- 2 (dos) fotocopias autenticadas de factura de servicios básicos: ANDE, ESSAP, COPACO (uno de ellos) donde conste la cuenta corriente catastral del establecimiento.
- Abonar el arancel correspondiente.



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



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 46/2020.

NOTA:

Todos los documentos deben ser distribuidos y presentados en 2 (dos) carpetas archivadoras rotuladas con el nombre de la firma, ordenando según listado de requisitos.

Es de rigor la presencia del regente en las inspecciones realizadas a los establecimientos.

El espacio autorizado dentro del establecimiento para la dispensación de productos farmacéuticos conforme Resolución S.G N° 450 de fecha 23/09/2020 del M.S.P y B.S. no podrá ser trasladado o reubicado sin aprobación del Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

AREAS:

- Áreas de productos sectorizado, según sea el caso.
- El local tendrá una dimensión mínima de quince (15) metros cuadrados área útil.

NOTA:

Solo podrán ser dispensados los medicamentos mencionados en la lista de Productos según la resolución S.G N° 450 de fecha 23/09/2020 del M.S.P y B.S.

No podrá comercializar medicamentos controlados por la Ley 1.340/88.

EQUIPAMIENTOS:

- Equipamiento de seguridad para combatir incendios.
- Equipos de aire acondicionado.
- Termohigrómetro para controlar la temperatura y humedad calibrado (en cantidad suficiente acorde a las dimensiones del establecimiento).

RECOMENDACIONES DE ACABADOS:

Paredes: debe ser de superficies lisas e impermeables, no deben estar descascaradas, no deben presentar rastros/evidencia de humedad ni filtraciones, deben estar libre de roturas/fisuras, agujeros.

Pisos: pisos lisos e impermeables, uniformes, lavables y resistentes al sol y la abrasión. Deben estar libres de roturas, agujeros, rajaduras y pinturas descascaradas.

Techo: no debe presentar evidencia de humedad y filtraciones, debe estar libre de roturas, agujeros, con acondicionamiento físico que mantenga la temperatura especificada por el fabricante.

Instalaciones: sistema apropiado de instalación eléctrica en buen estado de conservación, agua corriente.

Temperatura y humedad: adecuada a condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante.



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



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 46/2020.

Iluminación: que permita la ejecución del trabajo con buena visibilidad. Evitar la exposición directa de los productos a los rayos solares durante su almacenamiento.

Mamposterías, mamparas (metal, madera, eucatex, acrílico, vidrio, materiales resistentes), que reúnan condiciones de acondicionamiento físico contra la humedad y el calor.

Externas: el edificio debe contar con buenas condiciones de conservación, sin rajaduras, pinturas descascaradas, filtraciones.



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