

|  |   |             |       |
|--|---|-------------|-------|
|  | <b>REQUISITOS DE DOCUMENTACIONES<br/>PARA AMPLIACIÓN DE RUBRO DE<br/>ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR<br/>LA DNVS<br/><br/>INF-DIV-04</b> | Versión     | 02    |
|  |   | Página      | 1 / 3 |
|  |   | POE-DIV-023 |       |

- 1) 6 (seis) solicitudes Dirigidas al Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria con sellos y firmas originales.  
**Nota:** una va a perceptoría, otra solicitud se entrega al regente, otra queda en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria y las 3 tres restantes se adjuntan a las carpetas.
- 2) FORMULARIO 1. Dirigido a la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria (3 copias) uno por carpeta.
- 3) ROTULO. 3 (copias) uno por carpeta.
- 4) Planta Arquitectónica: en escala 1:50 (3 copias); 1 por carpeta más 1 (uno) en CD los planos deberán estar acotados, con nombres de ambientes y equipamientos fijos; así mismo deberán ir firmado por profesional Arquitecto o Ingeniero Civil.
- 5) Planta de ubicación en escala de 1:500, (3 copias) 1 por carpeta, con nombre de calles y contorno del edificio; en el interior del país indicar elementos de referencia.
- 6) 3 (tres) fotocopias autenticadas de la C.I. y del carnet Profesional del Regente, vigentes.
- 7) 3 (tres) fotocopias autenticadas de la C.I. del Propietario o del Apoderado Legal.
- 8) 3 (tres) fotocopias autenticadas de la Constitución de Sociedad de la Empresa.
- 9) 3 (tres) fotocopias autenticadas del Acta de Última Asamblea.
- 10) 3 (tres) fotocopias autenticadas del poder de representación legal o fotocopias autenticadas del poder otorgado al Apoderado Legal de la Empresa.
- 11) 3 (tres) fotocopias autenticadas del RUC de la Empresa.
- 12) 3 (tres) fotocopias autenticadas de impuesto inmobiliario del año, a nombre del propietario (si no está a nombre del propietario, nota de usufructo de propiedad, firmado por los interesados, adjuntar fotocopia de cedula de los firmantes), si es propio el local.
- 13) 3 (tres) fotocopias autenticadas del contrato de alquiler actualizado, copia de C.I del propietario del inmueble.
- 14) 3 (tres) fotocopias autenticadas de factura de servicios básicos: ANDE, ESSAP, COPACO. (uno de ellos) donde conste la cuenta corriente catastral del establecimiento.
- 15) 3 (tres) fotocopias autenticadas de la Patente Municipal del Arquitecto o Ingeniero Civil, actualizada.
- 16) 3 (tres) fotocopias autenticadas de facturas de compra de equipamiento de seguridad para combatir incendios o facturas de recarga de extintores de incendio. Para establecimientos con dimensiones a partir de 250 m2 copias de Planos de prevención contra incendio con certificación emitida por la municipalidad/bomberos.
- 17) 3 (tres) fotocopias autenticadas de Apertura o de la Renovación de Apertura y de modificaciones (ampliaciones de rubro, traslados de local) que haya habido posterior a la última habilitación.
- 18) En caso de Importadoras, Fraccionadoras presentar listado firmado por el responsable técnico y representante o apoderado legal de productos a importar o fraccionar clasificados por rubro:
  - a. Medicamentos,
  - b. Suplementos dietarios,
  - c. Productos Fitoterápicos,
  - d. Productos de higiene personal cosméticos y perfumes,
  - e. Domisanitarios Riesgo I o Riesgo II,
  - f. Materias primas para la industria farmacéutica;



|   |  |             |       |
|---|--|-------------|-------|
|  | <b>REQUISITOS DE DOCUMENTACIONES<br/>PARA AMPLIACIÓN DE RUBRO DE<br/>ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR<br/>LA DNVS</b><br><br><b>INF-DIV-04</b> | Versión     | 02    |
|   |  | Página      | 2 / 3 |
|   |  | POE-DIV-023 |       |

- g. Materias primas para la industria no farmacéutica,
  - h. Reactivos para análisis de control de calidad,
  - i. Dispositivos médicos: Listado de productos a comercializar discriminado por clase conforme al FOR-DIV-41 Listado de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual a comercializar/importar.  
**Nota:** Para las clases III y IV en caso de que en el listado de dispositivos médicos estén incluidos equipos biomédicos la empresa deberá presentar además un contrato de prestación de servicios con un Ingeniero Biomédico.
  - j. Productos a base de tabaco, materia prima para la elaboración de tabaco.
  - k. Cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y otros sistemas similares de administración de nicotina (SEAN) y Sistemas similares sin nicotina (SSSN), y sustancias utilizadas para uso de los mismos.
- 2) En caso de Laboratorios de producción presentar listado firmado por el responsable técnico y responsable legal de:
- a. líneas de productos a elaborar clasificados por rubro si corresponde,
  - b. equipos productivos,
  - c. equipos de control de calidad,
  - d. equipos de control de proceso,
  - e. planos o croquis con flujo de personal y materiales (materia prima e insumos), los cuales deben ser una réplica de los planos presentados a la DESATS.
- 3) 1 (una) fotocopia autenticada del Contrato de Prestación de Servicio vigente con el/la Regente.  
**Nota:** En caso de que para la ampliación de rubro se precise un regente de otra especialidad deberá ser tildado en la solicitud la toma de regencia y presentar:
- ✓ 5 (cinco) contratos de Prestación de Servicio del Regente con sellos y firmas originales.
  - ✓ 5 (cinco) fotocopias autenticadas de la C.I. y del carnet Profesional del Regente.
- 4) 1 (una) fotocopia autenticada de Certificado de Aprobación de Planos por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria.\*  
\* El certificado de aprobación de planos al momento de ingresar los documentos en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria no constara en el expediente, el mismo será adjuntado una vez que los planos hayan sido aprobados por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria (DESATS) y retornen al DRVS .




**NOTA:**

- Todos los documentos deben ser distribuidos y presentados en tres carpetas archivadoras rotuladas con el nombre de la firma, ordenando según listado de requisitos.
- Los requisitos mencionados en los ítems 18 y 19 deberán estar adjuntados a una de las tres carpetas, la cual en el rotulo además del nombre de la firma deberá tener la aclaración "Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria".
- El plazo de entrega a la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria es de 90 días corridos desde la fecha de entrega de la solicitud al Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria de la XVIII Región, y en

|   |  |             |       |
|---|--|-------------|-------|
|  | <b>REQUISITOS DE DOCUMENTACIONES<br/>PARA AMPLIACIÓN DE RUBRO DE<br/>ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR<br/>LA DNVS</b><br><br><b>INF-DIV-04</b> | Versión     | 02    |
|   |  | Página      | 3 / 3 |
|   |  | POE-DIV-023 |       |

caso de los demás Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria es de 90 días corridos desde la fecha de inspección o del acta de adecuación (este último si quedaron recomendaciones que levantar en la inspección), caso contrario el establecimiento deberá abonar nuevamente la inspección más arancel por presentación de documentos fuera de plazo.

- La copia de la mesa de entrada de la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria (DESATS) deberá ser anexada junto con el Certificado de aprobación de planos a una de las carpetas.

|                |   |        |            |
|----------------|---|--------|------------|
| Elaborado por: | <br><b>Q.F. Daniel Pérez</b><br>Encargado D.T.I. / D.I.V.<br>Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria<br>M.S.P. y B.S.<br><br>Jefe del Departamento Técnico de Inspección                                 | Fecha: | 03/02/2020 |
| Revisado por:  | <br><b>Q.F. José María Cardozo Baruja</b><br>Director de Inspección y Vigilancia<br>Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria<br>M.S.P. y B.S.<br><br>Director de la Dirección de Inspección y Vigilancia | Fecha: | 03/02/2020 |
| Aprobado:      | <br><b>Farm. Lourdes María Rivaldi Cattebeke</b><br>Directora General<br>Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria<br><br>Directora General de la DNVS   | Fecha: | 03/02/2020 |

