



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DNVS D.G. N° 001/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS DE REQUISITOS TECNICOS, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS.

Asunción, 13 de enero de 2021.-

VISTO:

La necesidad de aprobar los requisitos técnicos, documentales y establecer el procedimiento necesario para la obtención de la Constancia de Verificación Funcional de Planos de establecimientos regulados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el marco de la Resolución S.G. N° 711/20 de fecha 18 de diciembre de 2020, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social emitió la Resolución S.G. N° 711/20 de fecha 18 de diciembre de 2020, Por la cual se faculta a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) a realizar la aprobación de planos de establecimientos dedicados a actividades relacionadas con productos para la salud, tabaco y otros productos que le sean asignados previo a la habilitación.

Que, la Resolución S.G. N° 711/20 mencionada en su Artículo 3° que: *"Establecer que las condiciones técnicas y documentales necesarias para el cumplimiento de esta Resolución, serán establecidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS."*

Que, la Ley N° 1.119/97 *"De productos para la salud y otros"* en su artículo 1° expresa: *"...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 producto de uso y aplicación en medicina humana, y a 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"*.

Que, la Ley N° 1.119/97 en su artículo 2°, establece que: *"...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, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: *"...Como organismo ejecutor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera"*.




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° 001/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS DE REQUISITOS TECNICOS, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS.

-2-

Que, la Ley N° 1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su Artículo 26, establece que: "1. Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley. Para tal fin, reglamentará las buenas prácticas de fabricación y control de uso obligatorio que correspondan para las empresas reguladas por esta ley. 2. La autoridad sanitaria nacional contará con un cuerpo de inspectores con formación, conocimientos, destrezas, cualidades personales y específicas que los tornen idóneos para el cargo. 3. Las inspecciones podrán realizarse en los siguientes casos: a) cuando sea necesario otorgar autorización de funcionamiento a establecimientos que se dediquen a cualquiera de las actividades reguladas por la presente ley; y, b) cuando la autoridad sanitaria nacional lo considere necesario."

Que, Ley N° 4659/12, Implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes.

Que, la Resolución S.G. N° 669/16, reglamenta el Artículo 4° inciso B) de la Ley N° 4659/12 "Que implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes", estableciendo normas para la obtención del Registro Sanitario de productos considerados Dispositivos Médicos, Material Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual.

Que, el Decreto N° 8794, de fecha 28 de diciembre de 2006, reglamenta el artículo 22, numeral 3), de la Ley N° 1119/97, "De productos para la salud y otros", y se establecen normas para la preparación, prescripción, uso y comercialización de las fórmulas magistrales.

Que, mediante Resolución S.G. N° 385/2007, de fecha 18 de junio de 2007, se aprueba el reglamento técnico que instituye las buenas prácticas de manufactura y dispensación de formulas magistrales/oficinales y la guía de inspección correspondiente.

Que, mediante Resolución S.G. N° 498/2014, se aprueba la guía de verificación de Buenas Prácticas de Farmacia para la obtención de autorización de apertura y renovación de apertura.

Que, mediante Resolución S.G. N° 20/2015, se aprueba la guía de inspección para la obtención del Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica; y se deroga la Resolución S.G. N° 17 del 20 de enero de 2011.

Que, por Resolución N° 237/10, de fecha 11 de mayo de 2010, se estableció la inscripción obligatoria de las personas físicas y/o jurídicas que se dedican a la elaboración,



Q.F. María Antonieta Camarra 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° 001/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS DE REQUISITOS TÉCNICOS, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS.

-3-

importación y exportación de tabaco, de otras materias primas para la elaboración de producto de tabaco y de productos de tabaco.

Que, mediante Resolución S.G. N° 630/19 de fecha 12 de diciembre de 2019, se establecen medidas de protección a la salud de las personas en relación a los 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; y en su Artículo 3° establece que: *"Los establecimientos que pretendan realizar las actividades comprendidas en la presente Resolución deberán estar habilitados para su funcionamiento por la DNVS, cumpliendo con los requisitos que serán previstos para el efecto."*

Que, mediante Memorando D.I.V. N° 397/2020 de fecha 24 de diciembre de 2020, la Dirección de Inspección y Vigilancia de la DNVS remitió a la Asesoría Jurídica de la DNVS, los formularios por los cuales se establecen las condiciones técnicas y documentales correspondientes para la implementación de la Resolución N° 711/20.

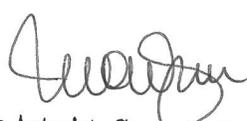
Que, es necesario establecer los requisitos técnicos, documentales y el procedimiento necesario para la obtención de la Constancia de Verificación Funcional de Planos de establecimientos regulados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, sujetos a la Resolución S.G. N° 711/20 de fecha 18 de diciembre de 2020, de manera a ajustar los procedimientos que permitan el control eficiente y eficaz en base a lo propuesto en el precepto legal.

Que, el Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020, emitido por la Dirección General de Asesoría Jurídica expresa textualmente que: *"la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encuentra facultada para emitir Resoluciones del ámbito de su competencia y funciones establecidas en la normativa vigente."*

Que, la Asesoría Jurídica de esta Dirección Nacional, a través del Dictamen N° 3636, de fecha 28 de diciembre de 2020 manifiesta entre otros: *"...atendiendo a lo establecido en el Artículo 3° de la Resolución S.G. N° 711/20 de fecha 18 de diciembre de 2020, esta Asesoría Jurídica recomienda a la Directora General dar cumplimiento al mandato, estableciendo mediante Resolución DNVS las condiciones técnicas y documentales necesarias para el cumplimiento de esta Resolución S.G. N° 711/20"*

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".*




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° 001/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS DE REQUISITOS TECNICOS, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS.

-4-

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

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Aprobar los anexos y formularios de requisitos técnicos y documentales para la obtención de la Constancia de Verificación Funcional de Planos establecida por Resolución S.G. N° 711/20 de fecha 18 de diciembre de 2020, que forman parte de la presente Resolución.
- Artículo 2°.-** Aprobar el Anexo I, FIP-DIV-003 "Flujo del proceso para trámites en las Regiones Sanitarias."
- Artículo 3°.-** Aprobar el Anexo II, Formulario FOR-DIV-59 "Solicitud de trámites en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria"
- Artículo 4°.-** Aprobar el Anexo III, INF-DIV-30 "Requisitos de documentaciones para apertura, renovación de apertura, traslado y otros trámites en el DRVS"
- Artículo 5°.-** Aprobar el Anexo IV, Formulario FOR-DIV-52 "Solicitud de trámites en el DRVS"
- Artículo 6°.-** Aprobar el Anexo V, Formulario FOR-DIV-58 "Caratula del Expediente"
- Artículo 7°.-** Aprobar el Anexo VI, Formulario FOR-DIV-53 "Lista de chequeo de documentaciones para tramite de establecimientos regulado por la DNVS FOR-DIV-53."
- Artículo 8°.-** Aprobar el Anexo VII, Formulario FOR-DIV- 60 "Declaración Jurada".
- Artículo 9°.-** La constancia de verificación funcional de planos será otorgada en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles, desde la fecha del inicio de evaluación del expediente.
- Artículo 10.-** El plazo establecido en el Artículo 9° de la presente resolución, 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, se detectare algún error en los documentos adjuntados o se tengan que realizar modificaciones al plano, hasta que los mismos sean presentados o subsanados para el finiquito del trámite, en el término máximo de treinta (30) días corridos de haber sido notificados al Director Técnico o al Representante Legal de la Empresa solicitante, al correo electrónico indicado por los mismos en la solicitud presentada.



Q.F. María Antonieta Camarra 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° 001/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS DE REQUISITOS TECNICOS, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS.

-5-

Artículo 11.- Transcurrido el plazo de treinta (30) días corridos indicado en el artículo anterior sin que se subsanen las observaciones realizadas, el expediente será dado de baja y devuelto a la empresa solicitante, debiendo el solicitante presentar nueva solicitud con la documentación completa previo pago del arancel correspondiente.

Las constancias de aprobación de planos emitidas que no fueran retiradas dentro del plazo máximo de treinta (30) días corridos, serán remitidas al archivo de la DNVS.

Artículo 12.- La constancia de verificación funcional de planos emitida por la DNVS constituye un trámite previo e indispensable para la apertura, renovación de apertura, modificación de estructura edilicia, traslado de local y otras solicitudes correspondientes.

Artículo 13.- La constancia de verificación funcional de planos emitida por la DNVS no exime de los trámites de aprobación de planos y demás trámites para su funcionamiento, realizados ante el Municipio correspondiente.

Artículo 14.- Emitida la constancia de verificación funcional de planos por parte de la DNVS, el solicitante deberá presentar las carpetas con toda la documentación requerida ante el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria (DRVS), en un plazo no mayor de 30 (treinta) días corridos, fenecido dicho plazo se deberá iniciar nuevo trámite, previo pago del arancel correspondiente.

Artículo 15.- El DRVS deberá recepcionar las carpetas con la constancia de verificación funcional de planos dentro del plazo establecido en el Artículo 14 de la presente resolución, calendarizar y realizar la inspección, previo cobro del arancel correspondiente.

Artículo 16.- Las objeciones que resulten de la inspección realizada por el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria (DRVS), deberán ser subsanadas para el finiquito del trámite en un plazo no mayor a 30 (treinta) días corridos de haber sido notificados al Director Técnico o al Representante Legal de la Empresa solicitante.

Transcurrido el plazo de treinta (30) días corridos indicado en el párrafo anterior sin que se subsanen las observaciones realizadas por el DRVS, el expediente será dado de baja y devuelto a la empresa solicitante, debiendo el solicitante presentar nueva solicitud con la documentación completa, previo pago del arancel correspondiente.




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° 001/2021

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS ANEXOS Y FORMULARIOS DE REQUISITOS TECNICOS, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS.

-6-

Artículo 17.- Autorizar a la Mesa de Entrada de la DNVS y del DRVS a rechazar las solicitudes que no cuenten con la documentación requerida en la presente resolución.

Artículo 18.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

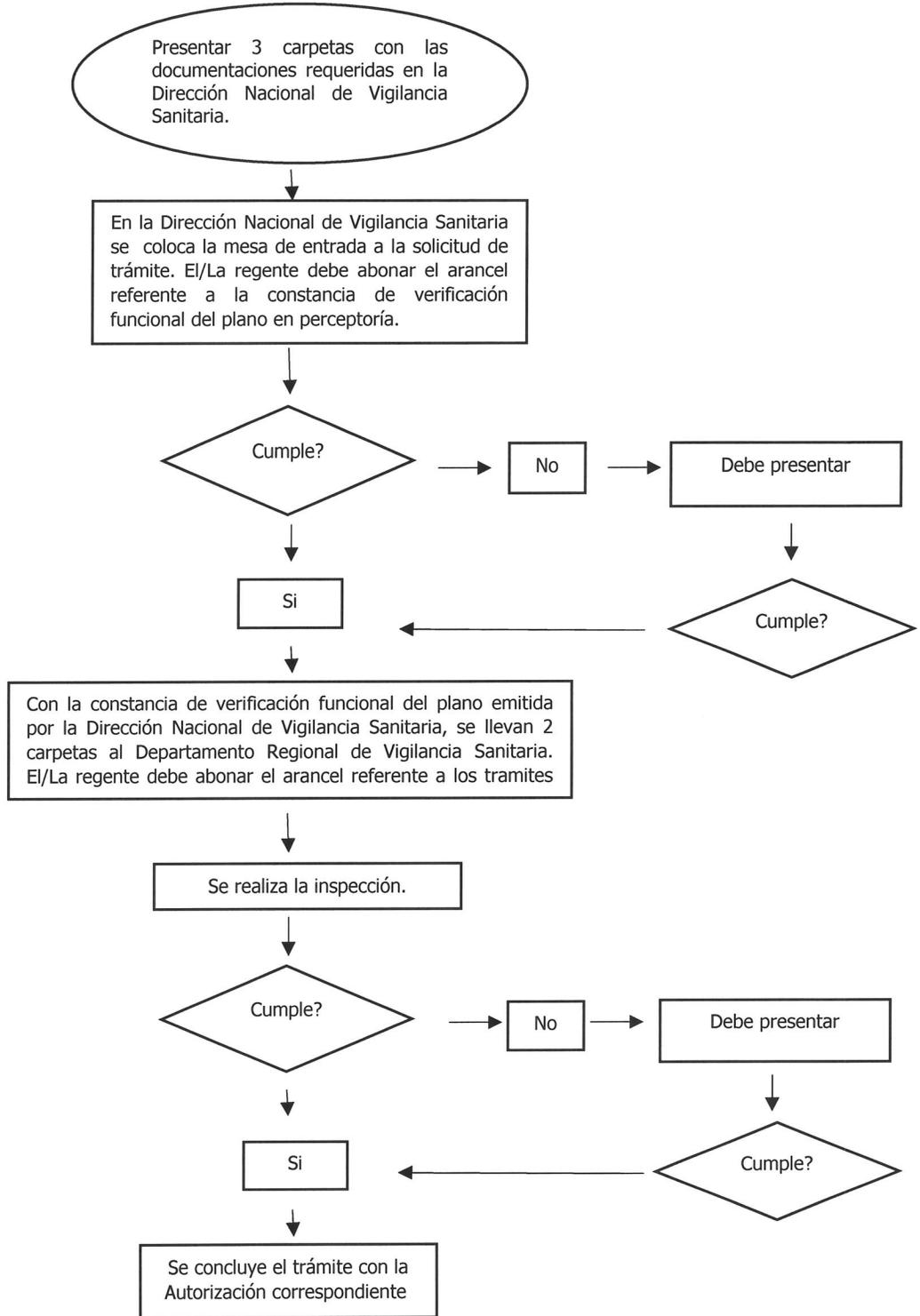
Artículo 19.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Oca. Fca. María Antonieta Gamarra
Directora General

	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Dirección de Inspección y Vigilancia Organismo de Inspección	Código: FIP-DIV-003
	ANEXO I FICHA DE PROCESO: FLUJO DEL PROCESO PARA TRÁMITES EN LAS REGIONES SANITARIAS	Versión: 01 Página 1

FLUJO DEL PROCESO PARA TRAMITES EN LAS REGIONES SANITARIAS



Observaciones:

- Las carpetas ingresarán por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para la verificación funcional del plano.
- En caso de objeciones que surjan en la verificación funcional del plano, la empresa solicitante deberá adjuntar los documentos para subsanar en un plazo no mayor a treinta (30) días corridos, mediante una nota del establecimiento. Si la carpeta no es presentada al DRVS en el plazo estipulado deberá iniciar de nuevo el trámite.
- En caso de los expedientes sin observaciones, el plazo para la aprobación de Planos será no mayor a 15 (quince) días hábiles.
- Una vez que la DNVS emitida la constancia de verificación funcional del plano, el establecimiento cuenta con un plazo de 30 (treinta) días corridos para la entrega de las carpetas al DRVS.
- Una vez que el DRVS haya recibido las carpetas con el plano aprobado debe calendarizar y realizar la inspección.
- En caso de objeciones que surjan en la verificación previa a la emisión de la autorización correspondiente por el DRVS, la empresa solicitante deberá adjuntar los documentos para subsanar en un plazo no mayor a 30 (treinta) días corridos, mediante una nota del establecimiento.

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

	ANEXO II SOLICITUD DE TRÁMITES PARA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DEL PLANO	CÓDIGO:	FOR-DIV-59
		VERSIÓN:	00
		PÁGINA:	1 / 1
		POE-DIV-023	

Asunción,

Señora
Qca. Fca., Directora General
DNVS – MSP y BS
Presente

El/la que suscribe:

Propietario de la Firma:

Sito en la calle: N°

Ciudad: Barrio:

Teléfonos: Correo electrónico:

Regente del Establecimiento:

Profesión: Reg. Prof. N°

Rubro/s:

.....

.....

.....

.....

Solicita / Comunica

- () Constancia de Verificación Funcional de Plano para Apertura
 - () Constancia de Verificación Funcional de Plano para Renovación de Apertura
 - () Constancia de Verificación Funcional de Plano para Traslado de Local
- De:
- A:
- () Constancia de Verificación Funcional de Plano para Modificación de Estructura Edilicia
- Ampliación:
- Reducción:
- () Constancia de Verificación Funcional de Plano para Ampliación de Rubro
- De:
- A:

Firma
Propietario

Firma
Regente

.....
C.I.N°

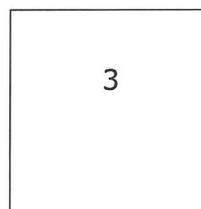
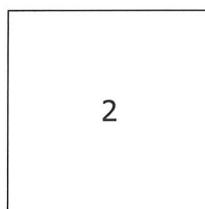
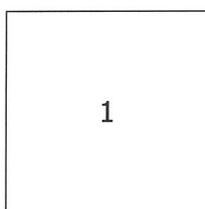
.....
C.I.N°



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

	ANEXO III REQUISITOS DE DOCUMENTACIONES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES EN EL DRVS	CÓDIGO:	INF-DIV-30
		VERSIÓN:	00
		PÁGINA:	1 / 3
		POE-DIV-023	

1. Tres (3) carpetas archivadoras rotuladas.
2. Dos carpetas deben contar con todos los requisitos.
3. La tercera carpeta con rotulo verificación funcional de Planos.



Departamento
Regional de
Vigilancia
Sanitaria

Departamento
Regional de
Vigilancia
Sanitaria

Verificación
Funcional de
Planos

Carpeta 1 y 2:

4. Solicitud FOR-DIV-52: 1(una) en la carpeta 1 y 1(una) en la carpeta 2, 1(una) para Perceptoría, 1 (una) para el/la regente y 1 (una) para el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, y las otras dos distribuidas en las carpetas 1 y 2.
5. Contrato de Prestación de Servicios del Regente con sellos y firmas originales: 1 (Uno) para el regente, 2 (dos) para el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, 1 (uno) para la carpeta 1 y 1(uno) para la carpeta 2.
6. Formulario FOR-DIV – 58 Caratula del Expediente 1 (uno) para la carpeta 1 y 1 (uno) para la carpeta 2.
7. 1 (un) Juego de plano en la Carpeta 1 y 1 (un) Juego de plano en la Carpeta 2: **Planta de ubicación en escala 1/500**, con nombres de calles, orientación, dimensiones del terreno y de la implantación, en el interior del país indicar algún hito referencial. **Planta arquitectónica en escala 1/50**, con nombres de ambientes, cotas y equipamientos fijos. Sí el establecimiento pasará los 1000 m² se podría presentar en escala 1/100. Los mismos deben ir firmados por un profesional arquitecto o ingeniero civil, con el Registro Profesional del MOPC o Patente municipal vigente. (En el vértice inferior derecho del/os plano/s, colocar un rotulo donde figure nombres y apellidos del profesional, número de registro del profesional y la firma del profesional en original).
Nota: Las plantas arquitectónicas debe especificar en qué nivel o piso se encuentra el establecimiento a ser habilitado.
8. Dos (2) fotocopias de Documento de Identidad del Propietario o el/los representante/s legal/es, 1(una) copia para la carpeta 1 y 1(una) copia para la carpeta 2.
9. Dos (2) fotocopias de Documento de Identidad del Regente, 1(una) copia para la carpeta 1 y 1(una) copia para la carpeta 2.
10. Dos (2) fotocopias del Registro Profesional del Regente, 1(una) copia para la carpeta 1 y 1(una) copia para la carpeta 2.
11. Dos (2) fotocopias RUC del establecimiento, 1(una) copia para la carpeta 1 y 1(una) copia para la carpeta 2.
12. Dos (2) Constituciones de Sociedad solo aplica para Apertura, 1(una) para la carpeta 1 y 1(una) para la carpeta 2.
13. Dos (2) Actas de Última Asamblea para Ampliación de rubro, Renovación de Apertura y/o Traslado y/o tramites, 1(una) para la carpeta 1 y 1(una) para la carpeta 2.



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

	ANEXO III REQUISITOS DE DOCUMENTACIONES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES EN EL DRVS	CÓDIGO:	INF-DIV-30
		VERSIÓN:	00
		PÁGINA:	2 / 3
		POE-DIV-023	

14. En caso que el local fuera propio presentar dos (2) copias del Impuesto Inmobiliario actualizado 1(una) para la carpeta 1 y 1(una) para la carpeta 2, sí fuera local alquilado presentar dos (2) copias del Contrato de Alquiler actualizado 1(una) para la carpeta 1 y 1(una) para la carpeta 2, con Certificación de Firmas.

15. Dos (2) listados de productos, 1(uno) para la carpeta 1 y 1(uno) para la carpeta 2, los productos deben estar separados por rubro, ambos sellados y firmados en original con sellos.

16. Dos (2) Documentos de Identidad, 1 (uno) para la carpeta 1 y 1 (uno) para la carpeta 2 y Dos (2) Registro Profesional 1 (uno) para la carpeta 1 y 1 (uno) para la carpeta 2, , para el caso de Idóneos de las Farmacias.

17. Fotocopia autenticada de Apertura o de la Renovación de Apertura y de modificaciones (ampliaciones de rubro, de estructura, traslados de local) que haya habido posterior a la última habilitación. No aplica para apertura. 1 por carpeta. Total 2.

18. Dos (2) Actas de Inspección de la Regional 1 (una) para la carpeta 1y 1 (una) para la carpeta 2. **Nota:** el Acta se genera una vez realizada la inspección.

19. 1 (uno) FOR-DIV-53 Lista de chequeo de documentaciones para tramite de establecimientos regulado por la DNVS.

Carpeta 3: Requisitos generales de documentaciones para la obtención de la constancia de verificación funcional del plano

1. 2 (Dos) Solicitudes FOR-DIV-59 Dirigida a la Directora de DNVS, indicando sus trámites a realizar, igual al presentado en el Departamento Regional, con sello y firma en original de los interesados.

2. 1 (Una) Caratula del expediente FOR-DIV-58 Llenando cada casilla con los datos pertinentes, con sello y firma en original de los interesados.

3. 1 (Un) Juego de planos: **Planta de ubicación en escala 1/500**, con nombres de calles, orientación, dimensiones del terreno y de la implantación, en el interior del país indicar algún hito referencial. **Planta arquitectónica en escala 1/50**, con nombres de ambientes, cotas y equipamientos fijos. Sí el establecimiento pasará los 1000 m2 se podría presentar en escala 1/100. Los mismos deben ir firmados por un profesional arquitecto o ingeniero civil, con el Registro Profesional del MOPC o Patente municipal vigente. (En el vértice inferior derecho del/os plano/s, colocar un rotulo donde figure nombres y apellidos del profesional, número de registro del profesional y la firma del profesional en original).

4. 1 (Un) Flujograma de Producción: Indicando la funcionalidad y ruta a seguir del producto y del personal (sí corresponde).

5. 1 (Una) lista de producto: La misma debe estar clasificada por rubro, en cada hoja con sello y firma en original de los responsables (sí corresponde).

6. 1 Acta de Inspección DRVS (en caso que aplique).

Nota:

- Las plantas arquitectónicas debe especificar en qué nivel o piso se encuentra el establecimiento a ser habilitado.

Observación General:

- Las carpetas ingresarán por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para la verificación funcional del plano del plano.



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

	ANEXO III REQUISITOS DE DOCUMENTACIONES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES EN EL DRVS	CÓDIGO:	INF-DIV-30
		VERSIÓN:	00
		PÁGINA:	3 / 3
		POE-DIV-023	

- En caso de objeciones que surjan en la verificación funcional del plano, se deberá adjuntar los documentos para subsanar en un plazo máximo de treinta (30) días corridos, mediante una nota del establecimiento, si la carpeta no es presentada a la DRVS en el plazo estipulado deberá iniciar de nuevo el trámite.
- En caso de los expedientes sin observaciones, el plazo para la emisión de la constancia de verificación funcional del plano será no mayor a 15 (quince) días hábiles.
- Una vez que la DNVS haya emitido la constancia de verificación funcional del plano, el establecimiento cuenta con un plazo de 30 (treinta) días corridos para la entrega de las carpetas a la DRVS.
- Una vez que el DRVS haya recibido las carpetas con la constancia de verificación funcional del plano debe calendarizar y realizar la inspección.
- En caso de objeciones que surjan en la verificación previa a la emisión de la autorización correspondiente por la DRVS, la empresa solicitante deberá adjuntar los documentos para subsanar en un plazo no mayor a 30 (treinta) días corridos, mediante una nota del establecimiento.
- Transcurrido el plazo de treinta (30) días corridos indicado en el párrafo anterior sin que se subsanen las observaciones realizadas por el DRVS, el expediente será dado de baja y devuelto a la empresa solicitante, debiendo el solicitante presentar nueva solicitud con la documentación completa, previo pago del arancel correspondiente.
- Mesa de Entrada de la DNVS y del DRVS rechazará las solicitudes que no cuenten con la documentación requerida en la presente resolución.



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

	ANEXO V CARATULA DEL EXPEDIENTE	CÓDIGO:	FOR-DIV-58
		VERSIÓN:	00
		PÁGINA:	1 / 2
		POE-DIV-023	

Nombre del Establecimiento (Fantasía):		RUE N°:
Rubro(s):		
Razón Social:		RUC N° :
Dirección:		Teléfono:
Ciudad:		Dpto.:
DATOS DEL PROPIETARIO		
Nombre y Apellido		
Número de Celular		
Número de Teléfono		
Correo (e-mail)		
Firma		Sello
DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL 1		
Nombre y Apellido		
Número de Celular		
Número de Teléfono		
Correo (e-mail)		
Firma		Sello
DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL 2		
Nombre y Apellido		
Número de Celular		
Número de Teléfono		
Correo (e-mail)		
Firma		Sello
DATOS DEL REGENTE		
Nombre y Apellido		
Número de Celular		
Número de Teléfono		
Correo (e-mail)		
Firma		Sello



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

	ANEXO V CARATULA DEL EXPEDIENTE	CÓDIGO:	FOR-DIV-58
		VERSIÓN:	00
		PÁGINA:	2 / 2
		POE-DIV-023	

DATOS DE LA REGENCIA ALTERNA	
Nombre y Apellido	
Número de Celular	
Número de Teléfono	
Correo (e-mail)	
Firma	Sello



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

	ANEXO IV SOLICITUD DE TRÁMITES EN EL DRVS FOR-DIV- 52	Versión	01
		Página	2/2
		POE-DIV-023	

27	Correo (e-mail)	Coloque el dato solicitado
28	Señalar la doble regencia:	Coloque el dato solicitado

ANEXO
CROQUIS DE UBICACIÓN

Por la presente declaro bajo fe de juramento que toda la información precedentemente brindada así como todas las documentaciones que se adjuntan a la presente solicitud, se ajustan a la verdad, son correctas, legales y completas. Así mismo que el propietario, representante legal, responsable técnico, gestor y profesional que firma los planos no se encuentran inhabilitados o en contravención a las prohibiciones establecidas por el Art. 60 de la ley N° 1626/00 "De la Función Pública". Esta solicitud y los datos consignados tienen carácter de Declaración Jurada, por lo que de ser falsos, tengo pleno conocimiento y asumo las consecuencias legales y responsabilidad civil o penal que ello implica. (Art. 243 del Código Paraguayo, pena privativa de libertad de hasta 5 años).

.....
Representante/s Legal/es
C.I. N°
Aclaración

.....
Responsable Técnico (Regente)
Reg. Prof. N°
C.I. N°

*Relacionado al POE-DIV-023 PROCEDIMIENTO - AMPLIACIÓN/RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO, AMPLIACIÓN DE RUBRO, MODIFICACIÓN/AMPLIACIÓN DE ESTRUCTURA/EDIFICIA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADO POR LA DNVS



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

	ANEXO VI	Versión	01
	LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACIONES PARA TRAMITE DE ESTABLECIMIENTOS	Página	1 / 1
	REGULADO POR LA DNVS FOR-DIV-53	POE-DIV-023	

Índice	DOCUMENTOS	CUENTA	
		SI	NO
	Carpeta 1 y Carpeta 2		
	Solicitud FOR-DIV-52: 1(una) en la carpeta 1 y 1(una) en la carpeta 2, 1(una) para Perceptoría, 1 (una) para el/la regente y 1 (una) para el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, y las otras dos distribuidas en las carpetas 1 y 2.		
	Contrato de Prestación de Servicios del Regente con sellos y firmas originales: 1 (Uno) para el regente, 2 (dos) para el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, 1 (uno) para la carpeta 1 y 1(uno) para la carpeta 2.		
	Formulario FOR-DIV – 58 Caratula del Expediente 1 (uno) para la carpeta 1 y 1 (uno) para la carpeta 2.		
	Planta Arquitectónica: en escala 1:50 1 por carpeta. Total 2		
	Planta de ubicación en escala de 1:500, 1 por carpeta. Total 2		
	Dos (2) fotocopias de Documento de Identidad del Propietario o el/los representante/s legal/es. Una por carpeta.		
	Dos (2) fotocopias de Documento de Identidad del Regente. Una por carpeta.		
	Dos (2) fotocopias del Registro Profesional del Regente. Una por carpeta.		
	Dos (2) RUC del establecimiento. Uno por carpeta		
	Dos (2) Actas de Última Asamblea para Ampliación de rubro, Renovación de Apertura y/o Traslado y/o tramites. Una por carpeta		
	En caso que el local fuera propio presentar dos (2) copias del Impuesto Inmobiliario actualizado, sí fuera local alquilado presentar dos (2) copias del Contrato de Alquiler actualizado, con Certificación de Firmas.		
	Dos (2) listados de productos, separados por rubro, ambos sellados y firmados en original con sellos. Uno por Carpeta		
	Dos (2) Documentos de Identidad y Registro Profesional de los idóneos, para el caso de Farmacias. Uno por Carpeta		
	Fotocopia autenticada de Apertura o de la Renovación de Apertura y de modificaciones (ampliaciones de rubro, de estructura, traslados de local) que haya habido posterior a la última habilitación. No aplica para apertura. 1 por carpeta. Total 2		
	Dos (2) Actas de Inspección de la Regional para la carpeta 1y 2.		
	Carpeta 3:		
	2 (Dos) Solicitudes FOR-DIV-59 Dirigida a la Directora de DNVS, indicando sus trámites a realizar, igual al presentado en el Departamento Regional, con sello y firma en original de los interesados.		
	1 (Una) Caratula del expediente FOR-DIV-58 Llenando cada casilla con los datos pertinentes, con sello y firma en original de los interesados.		
	1 (Un) Juego de planos: Planta de ubicación en escala 1/500,Planta arquitectónica en escala 1/50,		
	1 (Un) Flujograma de Producción: Indicando la funcionalidad y ruta a seguir del producto y del personal (sí corresponde)		



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

	ANEXO VI LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACIONES PARA TRAMITE DE ESTABLECIMIENTOS REGULADO POR LA DNVS FOR-DIV-53	Versión	01
		Página	2 / 1
		POE-DIV-023	

	1 (Una) lista de producto: La misma debe estar clasificada por rubro, en cada hoja con sello y firma en original de los responsables (sí corresponde).		
	1 Acta de Inspección DRVS (en caso que aplique).		
	1 Declaración Jurada para verificación funcional de Planos		

NOTA: El índice deber ser completado por el regulado y la casilla cuenta si/no por el Departamento Regional de vigilancia Sanitaria/DNVS.

Firma
Dpto. Regional/ DNVS

Firma
Responsable



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

	ANEXO VII DECLARACION JURADA PARA SOLICITAR LA CERTIFICACION DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANO. FOR-DIV-60	Versión	01
		Página	1 / 1

DECLARACIÓN JURADA

Asunción, de de.....

Sr/a:
 Director/a General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Presente:

Los Sres.....Regente..... yRepresentante Legal....., en representación de la empresa, a los efectos de solicitar la constancia de verificación funcional de planos del establecimiento denominado ubicado en, manifiestan bajo fé de juramento que:

Los planos presentados para su certificación funcional ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria corresponden a lo existente y a lo establecido en la Resolución SGN° 576/2016, "Por la cual se dispone la distribución de las farmacias externas en el territorio nacional, con el fin de asegurar la atención y calidad de su servicio." (en caso de farmacia externa y social).

Toda la información precedentemente brindada así como las documentaciones y planos que se adjuntan se ajustan a la verdad, con correctas, legales y completas; por lo que de ser falsas, tengo pleno conocimiento y asumo las consecuencias legales y responsabilidad civil y penal que ello implica. (Art. 243 del Código Penal Paraguayo.), lo que implicará que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria pueda revocar la constancia de verificación funcional de planos emitida, no teniendo nada que reclamar al respecto.

.....
Director Técnico
Firma, aclaración y sello

.....
Representante Legal
Firma, aclaración y sello



[Handwritten Signature]
Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria