

	REQUISITOS DE DOCUMENTACIONES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNVS INF-DIV-02	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 perceptría, 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) 6 (seis) contratos de Prestación de Servicio del Regente con sellos y firmas originales.
Nota: un contrato se entrega al regente, otra queda en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria y las 3 tres restantes se adjuntan a las carpetas.
Para renovación de apertura y traslado se presentara 3 fotocopias autenticadas del contrato vigente.
- 3) FORMULARIO N°1. Dirigido a la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria (3 copias) uno por carpeta.
- 4) ROTULO. 3 (copias) uno por carpeta.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 5 (cinco) fotocopias autenticadas de la C.I. y del carnet Profesional del Regente, vigentes.
Nota: una fotocopia queda en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, otra es enviada al Departamento de Farmacia y las 3 tres restantes se adjuntan a las carpetas.
Para renovación de apertura y traslado se presentara 3 fotocopias autenticadas de la C.I. y del carnet Profesional del Regente, en caso de que el contrato se encuentre vigente.
- 8) 5 (cinco) fotocopias autenticadas de la C.I. del Propietario o del Apoderado Legal.
Nota: una fotocopia queda en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, otra es enviada al Departamento de Farmacia y las 3 tres restantes se adjuntan a las carpetas.
Para renovación de apertura y traslado se presentara 3 fotocopias autenticadas de la C.I. y del carnet Profesional del Regente, en caso de que el contrato se encuentre vigente.
- 9) 3 (tres) fotocopias autenticadas de la Constitución de Sociedad de la Empresa.
- 10) 3 (tres) fotocopias autenticadas del Acta de Última Asamblea.
- 11) 3 (tres) fotocopias autenticadas poder de representación legal o fotocopias autenticadas del poder otorgado al Apoderado Legal de la Empresa.
- 12) 3 (tres) fotocopias autenticadas del RUC de la Empresa.
- 13) 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.
- 14) 3 (tres) fotocopias autenticadas del contrato de alquiler actualizado, copia de C.I del propietario del inmueble.
- 15) 3 (tres) fotocopias autenticadas de factura de servicios básicos: ANDE, ESSAP, COPACO. (uno de ellos) donde conste la cuenta corriente catastral del establecimiento.
- 16) 3 (tres) fotocopias autenticadas de la Patente Municipal del Arquitecto o Ingeniero Civil, actualizada.

	REQUISITOS DE DOCUMENTACIONES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNVS INF-DIV-02	Versión	02
		Página	2 / 3
		POE-DIV-023	

17) 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.

18) 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. No aplica para apertura.

19) 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:

- Especialidades Farmacéuticas, medicamentos especiales
- Suplementos dietarios,
- Productos Fitoterápicos,
- Productos de higiene personal cosméticos y perfumes,
- Domisanearios Riesgo I o Riesgo II,
- Materias primas para la industria farmacéutica,
- Materias primas para la industria no farmacéutica,
- Reactivos para análisis de control de calidad,
- 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.

✓ 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.

- Productos a base de tabaco, materia prima para la elaboración de tabaco.
- 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.

20) En caso de Laboratorios de producción presentar listado firmado por el responsable técnico y responsable legal de:

- líneas de productos a elaborar clasificados por rubro si corresponde,
- equipos productivos,
- equipos de control de calidad,
- equipos de control de proceso,
- 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 Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria.

21) 2 (dos) fotocopias autenticadas de Certificado de Aprobación de Planos emitido por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria.*

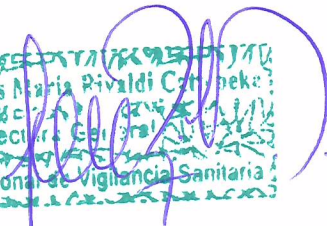
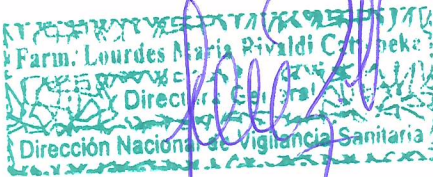
* El certificado de aprobación de planos al momento de ingresar los documentos en el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria no constara en el expediente, el mismo será adjuntado una vez que los planos hayan sido aprobados por la

	REQUISITOS DE DOCUMENTACIONES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNVS INF-DIV-02	Versión	02
		Página	3 / 3
		POE-DIV-023	

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 19 y 20 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 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:	 Q.F. Daniel Pérez Encargado D.T.I. / D.I.V. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria M.S.P. y B.S. Jefe del Departamento Técnico de Inspección	Fecha:	03/02/2020
Revisado por:	 Q.F. José María Cardozo Baruja Director de Inspección y Vigilancia Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria M.S.P. y B.S. Director de la Dirección de Inspección y Vigilancia	Fecha:	03/02/2020
Aprobado:	  Farm. Lourdes María Rivaldi Carmona Directora General de la DNVS Directora General de la DNVS	Fecha:	03/02/2020

