

	REQUISITOS MINIMOS DE DOCUMENTACIONES FRACCIONADORAS, IMPORTADORAS DE ESP. FCAS. INF-DIV-21	Versión	01
		Página	1 / 2

1. Habilitación de la Empresa – Vigilancia Sanitaria – SENAD
2. Contrato de prestación de servicios con el Director Técnico/Regente Vigente
3. Organigrama de la empresa
4. Certificado de aprobación de Plano
5. Informe de verificación de las instalaciones por parte de los Bomberos.
6. Listado de Procedimientos Operativos Estándar vigente
7. Listado de Personal y Funciones Específicas
8. Flujo de Personal y Producto Terminado sobre copia del plano aprobado.
9. Listado de Productos Importados con, N° de registro sanitario con fecha de vigencia y/o registro en proceso.
10. Contratos con terceros (Producción, Análisis de Control de Calidad, Representación, Limpieza, Control De Plagas, Servicio Técnico, Entre Otros)
11. POE (procedimiento operativo estándar) de Reclamos. Registros
12. POE (procedimiento operativo estándar) de recepción y condiciones de almacenamiento. Registro
13. POE de transporte de medicamentos, en caso de productos que requieran cadena de frío.
14. POE de capacitación de personal con cronograma de ejecución y registros de cumplimiento.
15. POE de Devoluciones. Registros.
16. POE de Salud Ocupacional. Registros.
17. POE de Recall. Registros.
18. POE de Autoinspecciones. Registros.
19. POE de Manejo de residuos. Registros.
20. POE de Generador eléctrico. Registros.
21. POE de Control de Plagas, Alimañas. Registros.
22. POE Programa de seguridad. Registros.
23. POE de mantenimiento de equipos de medición e instrumentos. Registros.
24. Certificado de análisis de los productos.
25. POE de limpieza. Registros.
26. POE de Control de temperatura y humedad. Registros
27. POE de destrucción de productos. Registros.

	REQUISITOS MINIMOS DE DOCUMENTACIONES FRACCIONADORAS, IMPORTADORAS DE ESP. FCAS. INF-DIV-21	Versión	01
		Página	2 / 2

- 28. POE de distribución primaria. Registros.
- 29. POE de manejo de productos vencidos. Registros.
- 30. POE de control de insumos, materiales de acondicionamiento. Registros.
- 31. POE de control de proceso de Acondicionamiento secundario. Registros
- 32. POE de acondicionamiento secundario de productos. Registros

Jefe del Departamento Técnico de Inspección	Directora de la Dirección de Inspección y Vigilancia	Directora General de la DNVS
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Fecha:	Fecha:	Fecha: