



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 25 /2022

POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN DNVS DG 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" Y SE APRUEBA EL FLUJO DEL PROCESO PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN LOS DEPARTAMENTOS REGIONALES DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINA VISA N° 275/2021.

Asunción, 08 de marzo de 2022.-

VISTO:

La Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" en su Artículo 2° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio, teniendo plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la Republica del Paraguay.

Que, la misma Ley 6788/2021 dispone de conformidad a su artículo 3°, que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria será considerada autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, con carácter rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas y a cargo de la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud, así como a los intervinientes en las actividades relacionadas a aquellos.

Que, de conformidad al Artículo 5° de la Ley 6788/2021, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria debe cumplir, entre otras, la función de regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las diferentes etapas por las que discurre la circulación, desde su fabricación hasta su distribución al consumidor, de productos para la salud, así como la de otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimiento dedicados a las actividades relacionadas con los productos referidos.

Que, la Resolución S.G. N° 711/20 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de fecha 18 de diciembre de 2020 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, dispone en su Artículo 3°: "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, en cumplimiento de dicha atribución otorgada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se emite la Resolución DNVS D.G. N° 001/2021 de fecha 13 de enero de 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".





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 25 /2022

POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN DNVS DG 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" Y SE APRUEBA EL FLUJO DEL PROCESO PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN LOS DEPARTAMENTOS REGIONALES DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAVisA N° 275/2021.

Que, sin embargo, es necesario actualizar y adecuar los requisitos técnicos y documentales necesarios a la estructura de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para la aprobación de planos de establecimientos regulados por esta Dirección Nacional, de manera a ajustar los procedimientos que permitan el control eficiente y eficaz en base a lo propuesto en el precepto legal.

Que, la Dirección General de Habilitación de Establecimientos, a través del Memorándum de fecha 02 de marzo de 2022, solicita la abrogación de la Resolución DINAVisA N° 275 del 2 de noviembre de 2021 "Por la cual se modifica el Artículo 12 de la Resolución DNVS D.G. N° 001/2021 del 13 de enero del 2021 "Por la cual se aprueban los anexos y formularios de requisitos técnicos, documentos y se establece el procedimiento para la obtención de la constancia de verificación funcional de planos" y recomiendan mantener los Artículos 3, 7 y 8 de la Resolución DNVS DG N° 001/2021 y revisión del flujograma perteneciente a la dependencia de Aprobación de Planos.

Que, la Dirección General de Inspección a través del Memorándum D.G.I N° 62 /2022 ha solicitado se modifique el flujograma para los tramites referidos en la Resolución DINAVisA N° 275/2021 del 2 de noviembre de 2021. Las referidas modificaciones poseen V° B° de la Vicedirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para su aplicación.

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es la autoridad con capacidad regulatoria y de control de las actividades realizadas por los establecimientos farmacéuticos, así como la dispensación de medicamentos y demás productos para la salud, y consecuentemente con potestad y competencia para dictar la presente Resolución.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido en los términos del Dictamen DINAVisA/ D.G.A.L. N° 680 de fecha 8 de marzo de 2022.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales

LA DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE:

Artículo 1°.- Modificar la Resolución DNVS D.G. N° 001/2021 de fecha 13 de enero de 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"

Artículo 2°.- Modificar el Artículo 12 de la Resolución DNVS DG N° 1/2021 del 13 de enero de 2021, y el cual queda redactado de la siguiente manera:





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 25 /2022

POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN DNVS DG 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" Y SE APRUEBA EL FLUJO DEL PROCESO PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN LOS DEPARTAMENTOS REGIONALES DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINA VISA N° 275/2021.

Artículo 12.- Presentada la solicitud respectiva, sea de Apertura o su renovación, modificación de la estructura edilicia, traslado del Local y otras solicitudes relacionadas al establecimiento, acompañada de las documentaciones pertinentes, vía plataforma del sistema de Autogestión DNVSPY, el DEPARTAMENTO REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DRVS) correspondiente, realizará la evaluación preliminar de los aspectos documentales y sus implicancias técnicas. En caso de admisión de lo presentado, el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria emitirá la validación correspondiente vía plataforma del sistema de Autogestión DNVSPY para el pago del Arancel respectivo ante la oficina central de la DINA VISA, sito en Iturbe N° 882c/ Manuel Domínguez, Asunción. En caso de incumplimiento en la evaluación preliminar, la solicitud será devuelta en la plataforma del sistema.

El plazo para el pago de los aranceles, posterior a la evaluación preliminar realizada por el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria, es de siete (7) días contados desde la validación del expediente por parte de dicho Departamento Regional, caso contrario el trámite caducará y deberá iniciarse nuevo trámite a través de la plataforma del sistema de Autogestión DNVSPY.

En los casos relacionados a solicitudes de renovación de apertura, será considerado como fecha de inicio del trámite, el momento en que el establecimiento haya hecho la presentación total (con todas las documentaciones respectivas) en la plataforma referida.

Aprobar los flujogramas de procesos **ANEXO I**, para Farmacias, Importadoras, Exportadoras y otros, y **ANEXO II** para Laboratorios, Fraccionadoras, Farmacias de Preparados Magistrales, que forma parte indisoluble de la presente resolución. El Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria en caso de requerir asistencia técnica podrá solicitar apoyo a la Dirección General de Habilitación.

Artículo 3°.- Derogar los Artículos 2°, 7° y 8° de la Resolución DNVS D.G. N° 001 del 13 de enero de 2021.

Artículo 4°.- Abrogar la Resolución DINA VISA N° 275/2021 del 02 de noviembre de 2021.

Artículo 5°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

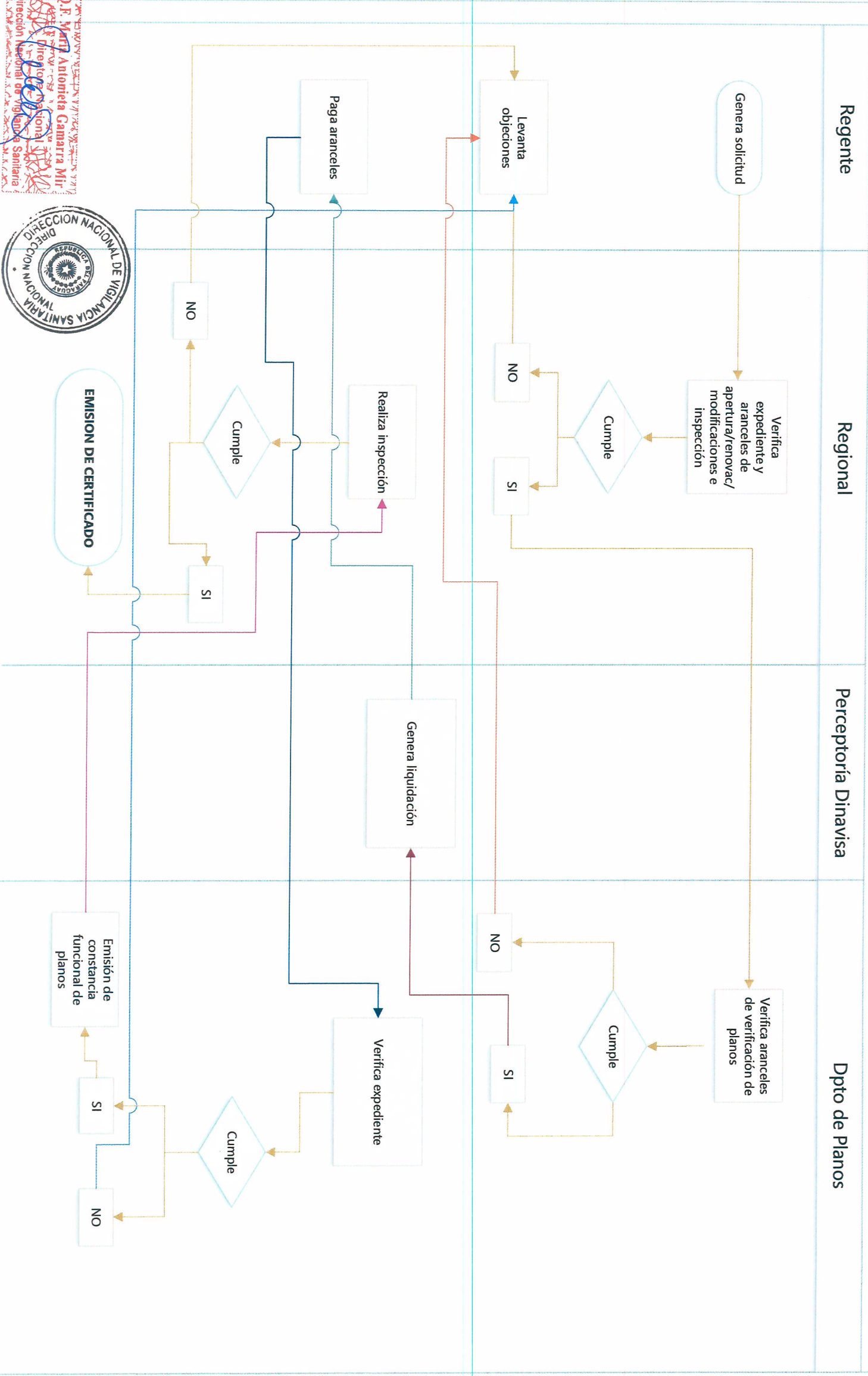
Artículo 6°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Qca. Fca. María Antonieta Gamarra

ANEXO I

Apertura y renovación de FARMACIAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS y otros

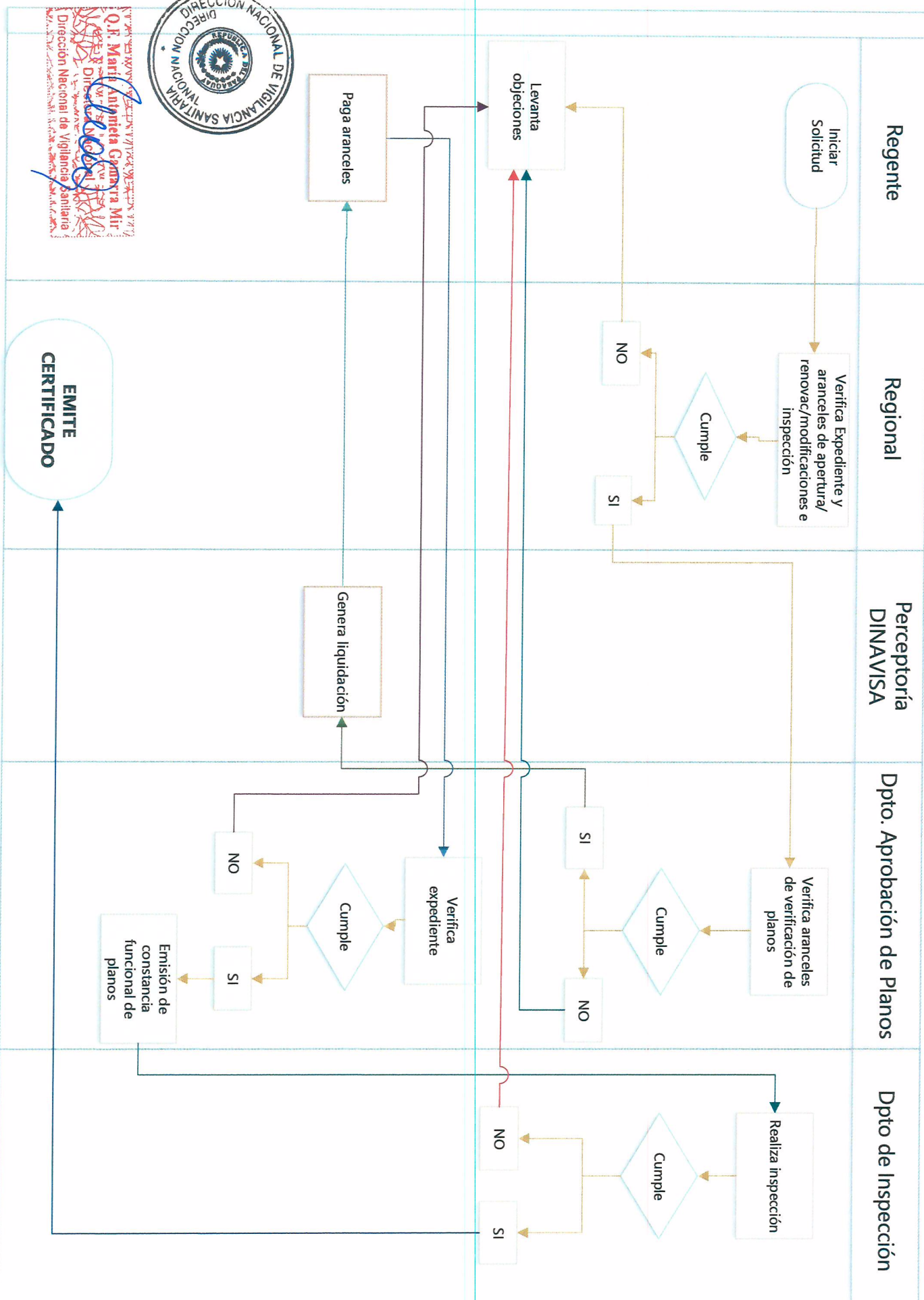


O.F. María Antonieta Gamarrá Mir
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



ANEXO II

Apertura y renovación para establecimientos LABORATORIOS, FRACCIONADORAS, FARMACIAS DE PREPARADOS MAGISTRALES



Q.F. María Antonieta Gómara Mir
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

EMITE CERTIFICADO