



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 275/2021

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 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, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS" Y SE APRUEBA EL FLUJO DEL PROCESO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN EL DRVS.

Asunción, 02 de noviembre de 2021.-

VISTO:

El Memorando D.I.V N° 331/2021 de fecha 22 de setiembre del 2021 por medio la Dirección de Inspección y Vigilancia remite el proyecto de Resolución por la cual se modifica el artículo 12 de la 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", y;

CONSIDERANDO:

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 "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 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".





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 275/2021

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 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, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS" Y SE APRUEBA EL FLUJO DEL PROCESO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN EL DRVS.

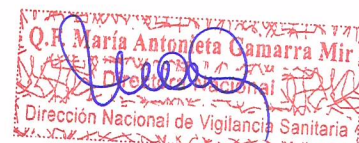
Que la Resolución S.G. N° 711/20 mencionada en su Artículo 3° que: *"Establecer que las condiciones técnicas y documentales necesarias para el cumplimiento de esta Resolución, serán establecidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS."*

Que la Resolución DNVS D.G. N° 001/2021 del 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"

Que la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA) en su Artículo 2.º, establece que: "Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), establecida en el artículo 1º de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay."

Que el Artículo 3º de la citada Ley dispone: "De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten."

Que el Artículo 5º de la citada Ley dispone: "Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: "... b) *Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica.* c) *Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 275/2021

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 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, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS" Y SE APRUEBA EL FLUJO DEL PROCESO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN EL DRVS.

higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por ley. d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que se intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios. h) Otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud..." (SIC).

Que, mediante el Memorando D.I.V N° 331/2021 de fecha 22 de setiembre del 2021 la Dirección de Inspección y Vigilancia remite el proyecto de Resolución por la cual se modifica el artículo 12 de la 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", con el objetivo de modificar el flujo de proceso de algunos trámites, los cuales se realizarían en el Departamento Técnico Regional de Vigilancia Sanitaria (DRVS), a fin de descomprimir la cantidad de expedientes que ingresan a DINAVisA, optimizando los plazos del servicio para el sector regulado.

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".

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

RESUELVE:

Artículo 1°. Modifícase el artículo 12 de la Resolución DNVS D.G. N° 1/2021 del 13 de enero de 2021, quedando redactado de la siguiente manera:

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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 275/2021

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 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, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS" Y SE APRUEBA EL FLUJO DEL PROCESO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN EL DRVS.

Por lo que se establece el flujo de proceso para los siguientes establecimientos regulados por DINAUSA:

- a. Farmacias (Internas/Externas), Dispensarios, Botiquines y Servicios Farmacéuticos Públicos;*
- b. Establecimientos autorizados según Resolución SGN°450/20;*
- c. Comercializadoras (de Suplementos Dietarios, de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual Clase I, II, III y IV, de Sustancias utilizadas en cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y cualquier otro sistema electrónico de administración de nicotina-SEAN y sistema similar sin nicotina-SSNN);*
- d. Parques Sanitarios Públicos;*
- e. Depósito de Distribución y Distribuidoras (de especialidades farmacéuticas terminadas, producto de higiene personal cosméticos y perfumes, de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual clase I, II, III y IV, de domisanitarios riesgo I y riesgo II, de productos fitoterápicos, de suplementos dietarios, de sustancias utilizadas en cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y cualquier otro sistema electrónico de administración de nicotina-SEAN y sistema similar sin nicotina-SSNN, de materia prima para la industria farmacéutica y no farmacéutica, productos químicos para la industria farmacéutica);*
- f. Importadoras y exportadoras (de especialidades farmacéuticas terminadas, de productos de higiene personal cosméticos y perfumes, de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual clases I, II, III y IV, de domisanitarios riesgo I y riesgo II, de productos fitoterápicos, de suplementos dietarios, de Sustancias utilizadas en cigarrillos electrónicos, vapeadores, vaporeadores y cualquier otro sistema electrónico de administración de nicotina-SEAN y sistema similar sin nicotina-SSNN, de materia prima para la industria farmacéutica y no farmacéutica, de productos químicos para la industria farmacéutica, de Tabaco, de otras materias primas para la elaboración de productos de tabaco y de productos de tabaco);*

Los establecimientos citados precedentemente deberán presentar los formularios de requisitos técnicos y documentales en los DEPARTAMENTOS REGIONALES DE VIGILANCIA SANITARIA para todos



O.F. María Antonia Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA N° 275/2021

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 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, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS" Y SE APRUEBA EL FLUJO DEL PROCESO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN EL DRVS.

los trámites solicitados como ser apertura, renovación de apertura, traslado, modificación de estructura de local u otro trámite solicitado por el establecimiento, según ANEXO I, 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 2°. Aprobar el Anexo: Flujo del Proceso y requisitos documentales para apertura, renovación de apertura, traslado y otros trámites realizados en el DRVS.

Artículo 3°. Los establecimientos regulados por DINAVISA, cuyos rubros no se encuentran citados en el artículo anterior, deberán presentar los formularios de requisitos técnicos y documentales en DINAVISA, para la realización de la inspección de verificación funcional de planos y habilitación u otro trámite solicitado.

La mencionada inspección será realizada por el equipo de inspectores de la Dirección General de Habilitación.

Artículo 4°. Establecer que las inspecciones para los cambios que no impliquen modificación de planos de los establecimientos mencionados en el artículo 1, serán realizados por funcionarios de los departamentos regionales de vigilancia sanitaria.

Artículo 5°. Autorizar a la Mesa de Entrada de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y a los DRVS a rechazar las solicitudes que no cuenten con la documentación requerida en la presente resolución.

Artículo 6°. Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución DNVS D.G. N° 1/2021 del 13 de enero de 2021.

Artículo 7°. La presente resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

Artículo 8°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Oca Fca. María Antonieta Gamarra
Directora Nacional

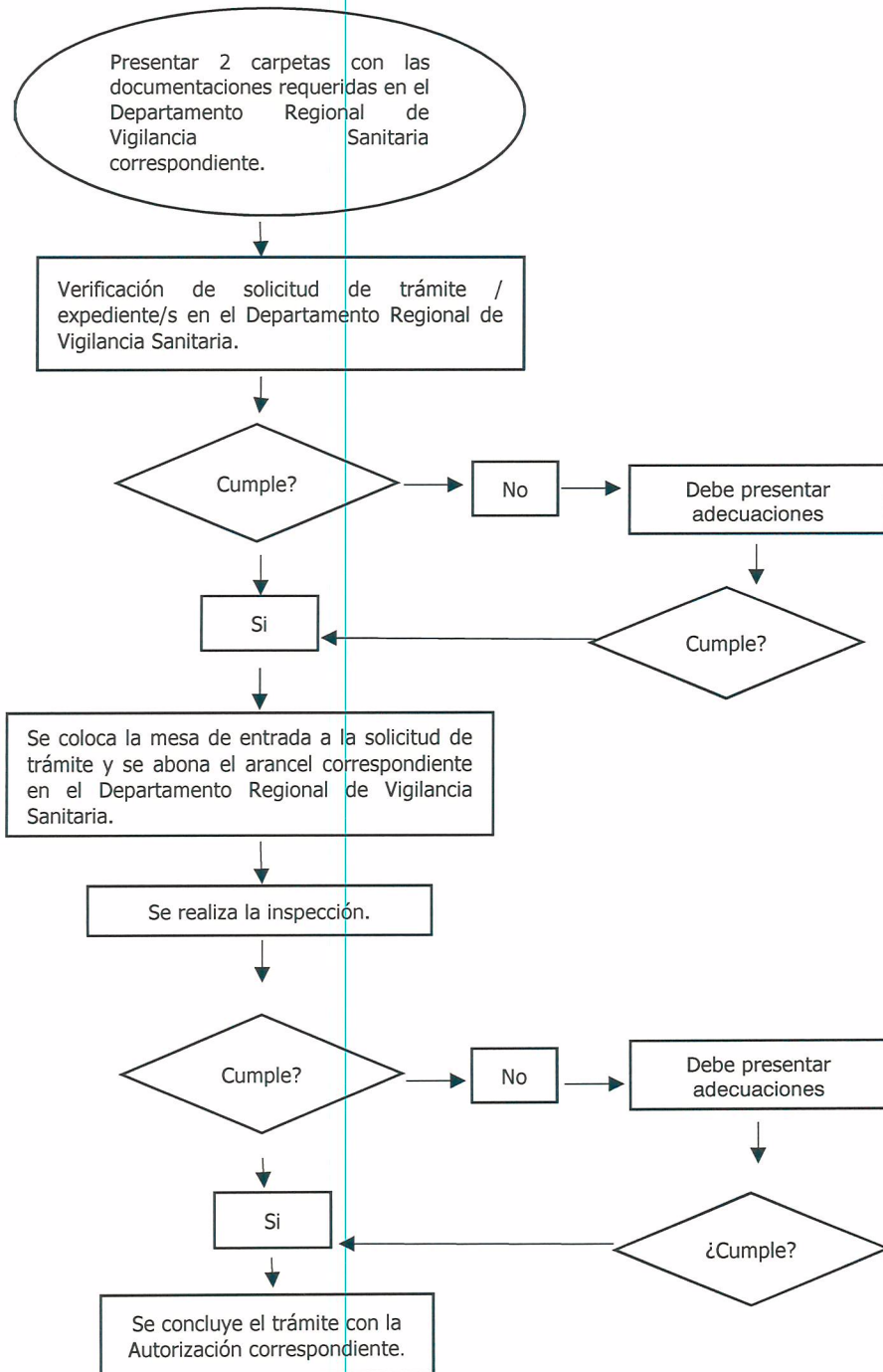


Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 275/2021

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 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, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS" Y SE APRUEBA EL FLUJO DEL PROCESO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN EL DRVS.

ANEXO

FLUJO DEL PROCESO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN EL DRVS.



Observaciones:

- El flujo pertenece a los establecimientos citados en el artículo 1 de la presente resolución.



Maria Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 275/2021

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 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, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS" Y SE APRUEBA EL FLUJO DEL PROCESO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN EL DRVS.

- Una vez que el DRVS haya recibido las carpetas 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.

LISTA DE CHEQUEO DE DOCUMENTACIONES PARA TRAMITE DE FARMACIAS

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 representantes/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		



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



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA Nº 275/2021

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 12 DE LA RESOLUCIÓN DNVS D.G. Nº 001/2021 DEL 13 DE ENERO DEL 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 Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN EL DRVS.

	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		
	Fotocopia de Factura de servicios (ANDE O ESSAP) 1 por carpeta. Total 2		
	1 declaración Jurada		

REQUISITOS DE DOCUMENTACIONES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES EN EL DRVS.

1. Lista de chequeo de documentaciones para trámite de establecimientos regulados por DINAUSA.
2. Dos (2) carpetas archivadoras rotuladas. Cada carpeta debe tener los siguientes requisitos:

- a) 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.
- b) 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.
- c) Formulario FOR-DIV – 58 Caratula del Expediente 1 (uno) para la carpeta 1 y 1 (uno) para la carpeta 2.
- d) 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.

- e) Dos (2) fotocopias de Documento de Identidad del Propietario o el/los representantes/s legal/es, 1(una) copia para la carpeta 1 y 1(una) copia para la carpeta 2.

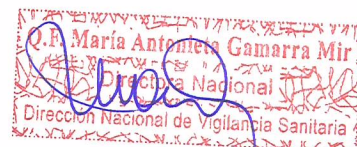




Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 275/2021

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 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, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS" Y SE APRUEBA EL FLUJO DEL PROCESO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN EL DRVS.

- f)** Dos (2) fotocopias de Documento de Identidad del Regente, 1(una) copia para la carpeta 1 y 1(una) copia para la carpeta 2.
- g)** Dos (2) fotocopias del Registro Profesional del Regente, 1(una) copia para la carpeta 1 y 1(una) copia para la carpeta 2.
- h)** Dos (2) fotocopias RUC del establecimiento, 1(una) copia para la carpeta 1 y 1(una) copia para la carpeta 2.
- i)** Dos (2) Constituciones de Sociedad solo aplica para Apertura, 1(una) para la carpeta 1 y 1(una) para la carpeta 2.
- j)** 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.
- k)** 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.
- l)** Dos (2) listados de productos, separados por rubro, ambos sellados y firmados en original con sellos. Uno por Carpeta.
- m)** 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.
- n)** 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.
- o)** Fotocopia de Factura de servicios públicos (ANDE O ESSAP) 1 por carpeta. Total 2.
- p)** Declaración Jurada





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 275/2021

POR LA CUAL SE MODIFICA EL ARTICULO 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, DOCUMENTALES Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS" Y SE APRUEBA EL FLUJO DEL PROCESO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA APERTURA, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES REALIZADOS EN EL DRVS.

DECLARACIÓN JURADA

Ciudad, de de.....

Sr/a:

Jefe/a D.R.V.S.
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Presente:

Los Sres.....Regente..... yRepresentante Legal....., en representación del establecimiento denominado..... ubicado en, manifiestan bajo fé de juramento que:

Los planos presentados ante del DRVS corresponden a lo existente y a lo establecido en la Resolución S G N° 576/2016 (esta última resolución se aplica a farmacias).

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

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



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