

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES IMPORTADORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	INF-DIV-26
		Versión	02
		Vigencia	01/08/2022
		Página	1 / 2

Esta lista corresponde a documentos que serán requeridos por la Comisión de Inspectores de la Dirección General de Inspección en el marco de una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos.

1. **Autorización de funcionamiento** del establecimiento, emitido por el Departamento Regional de Vigilancia Sanitaria (**DRVS**) correspondiente (DINAVISIA).
2. **Constancia de inscripción** del establecimiento, emitido por la Dirección de Registro y Fiscalización (SENAD).
3. **Constancia de inscripción** en el Registro Nacional de Drogas Estupefacientes y Sustancias Peligrosas del MSPBS (emitido por el DRVS).
4. **Contrato de prestación de servicios** con el/los Director/es Técnico/s, vigente/s.
5. **Organigrama** de la empresa.
6. **Constancia de verificación funcional del plano** aprobado del establecimiento, emitido por el Departamento de Verificación de Planos (DINAVISIA).
7. Informe de **Verificación de las instalaciones** por parte de los Bomberos o documento equivalente.
8. Listado de **Procedimientos operativos estándar** (código, versión, vigencia, revisión, etc.).
9. Listado de **Personal con cargo**, título académico, funciones específicas, etc.
10. Copia de **Plano aprobado** con la indicación del flujo del personal, materia prima y productos intermedios, productos terminados, etc.
11. Listado de **Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos De Protección Individual** a comercializar/importar con datos del número de registro sanitario, fecha de vigencia y vencimiento, etc.
12. Listado de **Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos De Protección Individual fabricados por terceros** con datos del número de registro sanitario, fecha de vigencia y vencimiento, etc. (*indicar la etapa correspondiente de tercerización*).
13. Copia de **Contratos con terceros** (tercerización de actividades de Producción, Control de Calidad, Acondicionamiento primario/secundarios, logística, etc.).
14. POE y **Programa de mantenimiento preventivo** de equipos de medición e instrumentos. Cronograma de ejecución, registros.
15. POE de **Recepción de productos** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
16. POE de **Almacenamiento de productos** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
17. **Instalaciones y asistencia técnica.**
18. POE de **Expedición de productos** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
19. POE de **Reclamos de calidad.** Registros.
20. POE de **Control de cambios.** Registros.
21. **Certificado de conformidad** de los productos médicos o **Certificado de análisis** de los productos médicos.
22. POE de **Control de temperatura y humedad relativa.** Registros.
23. POE de **Acciones correctivas y acciones preventivas (CAPA).** Registros.
24. POE de **Autoinspecciones/Auditoría Interna.** Registros.
25. POE de **Retiro de productos del mercado.** Registros. Simulacros de retiros de productos.
26. POE de **Devoluciones.** Registros.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

* Relacionado al POE-DIV-005 INSPECCIÓN DE BPFyC O BPAyD vigente.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	REQUISITOS MÍNIMOS DE DOCUMENTACIONES IMPORTADORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	INF-DIV-26
		Versión	02
		Vigencia	01/08/2022
		Página	2 / 2

27. POE de **Capacitación y calificación del personal**. Cronograma de ejecución y registros de cumplimiento.
28. POE de **Salud ocupacional**. Registros.
29. POE de **Limpieza del depósito**. Registros.
30. POE de **Manejo de residuos**. Registros.
31. POE de **Generador eléctrico**. Registros.
32. POE de **Control de Plagas y Alimañas**. Registros.
33. POE de **Programa de seguridad industrial** (uniformes, EPI, ducha de emergencia, etc.). Registros.
34. POE de **Destrucción de productos**. Registros.
35. POE de **Distribución primaria** (materias primas, insumos, productos intermedios, productos terminados, etc.). Registros.
36. POE de **Manejo de productos vencidos**. Registros.

Nota 1: DEL MANEJO DE LA CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES, se menciona lo siguiente:

- a) *“La comisión de inspectores deberá garantizar la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de sus actividades y protegerá los derechos de propiedad de las empresas reguladas en la que se realizan las inspecciones.”*
- b) *“Todos aquellos que desempeñan funciones en las dependencias de la DINAVISA y tienen acceso a informaciones de las empresas reguladas; por ese motivo se aplican disposiciones para proteger la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades realizadas en todos los niveles de la organización.”*
- c) *“Salvo cuando se requiera por ley o mandato judicial, la información obrante en la DINAVISA presentada u obtenida de una empresa regulada en particular, no se revelará a terceras partes sin la aprobación por escrito de dicha empresa regulada.”*

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

* Relacionado al **POE-DIV-005 INSPECCIÓN DE BPFyC O BPAyD** vigente.