**VISTO:**

La necesidad de actualizar la normativa que establece los requisitos para apertura de establecimiento, renovación de apertura, traslado y otros trámites vinculados en los DRVS, y;

**CONSIDERANDO:**

 Que, la Constitución Nacional en su Artículo 72; Del Control de Calidad, establece: "El Estado velará por el control de calidad de los productos… químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización".

 Que, la Ley N° 836/1980 "Código Sanitario" en su artículo 3° dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social".

 Que, la Ley N° 1.119/1997 "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". La mencionada Ley, en su Artículo 3°, numeral 1), expresa: “Como organismo ejecutor creáse la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera…”.

Que la Ley 6.788/2021 “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”, en el Artículo 1° dispone que: “La presente Ley tiene por objeto establecer la autonomía, competencias, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en adelante conocida con las siglas de DINAVISA” y que además en su Art. 5°, inciso h) establece “ Otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud”.

Que 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.

Que la Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria a través del Memorando N°21/2023, ha presentado propuesta a efectos de actualizar los requisitos de establecimiento, renovación de apertura, traslado y otros trámites en los departamentos. Dicha propuesta fue elevada a consideración por Memorando VD N°37/2023, de la Vicedirección Nacional.

Que la propuesta fue elevada a consulta pública a través del portal institucional <https://dinavisa.gov.py/proyectos-reglamentarios-dinavisa/> las cuales fueron analizadas.

Que la aplicación de las normas citadas precedentemente tiene como finalidad la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión a través de la habilitación de los establecimientos.

Que, sobre la base de la experiencia adquirida y con el objetivo de lograr mayor eficiencia en los procedimientos técnicos administrativos involucrados, a través del sistema informático de gestión integral- DINAVISApy, para el proceso de automatización de la habilitación para establecimientos, corresponde establecer los requisitos para apertura de establecimiento, renovación de apertura, traslado y otros trámites en los DRVS, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones, **EL DIRECTOR NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**;

**R E S U E L V E**

**Art. 1°**  Establecer los requisitos para apertura de establecimiento, renovación de apertura, traslado y otros trámites en los DRVS, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos específicos para la habilitación los establecimientos con regulaciones especiales.

**Art. 2°** Abrogar el Artículo 4° “Anexo III, INF – DIV-30, requisitos de documentaciones, renovación de apertura, traslado y otros tramites en el DRVS” de la Resolución DNVS DG N°001 del 13 de enero de 2021.

**Art. 3°** Disponer que los procesos correspondientes a aprobación de planos y verificación funcional de los mismos se regirán por los plazos de establecidos para dichos procesos en las respectivas normativas vigentes.

**Art. 4°** Disponer la vigencia de la presente resolución a partir del 01 de

 julio de 2024.

**Art 5**° Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar

**MSC. Q.F. JORGE ILIOU**

**DIRECTOR NACIONAL INTERINO**

**DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**ANEXO**

**PROCEDIMIENTO Y REQUISITOS PARA APERTURA DE ESTABLECIMIENTO, RENOVACIÓN DE APERTURA, TRASLADO Y OTROS TRÁMITES EN LOS DRVS DE LA DINAVISA**

**PROCEDIMIENTO**

El solicitante deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes Requisitos, siendo responsable de la autenticidad e integridad de los datos declarados y de los documentos presentados a través del Sistema Informático de Gestión Integral DINAVISA Py:

El solicitante es responsable de subsanar la/s observación/es u objeción/es que le hayan sido notificados al Regente/Director Técnico o al Representante Legal de la Empresa, dentro de los plazos establecidos en las normativas vigentes aplicables. En caso de no subsanarla/s el trámite automáticamente será dado de baja, el solicitante deberá presentar una nueva solicitud, previo pago del arancel correspondiente.

Una vez realizada la correspondiente inspección por parte de los funcionarios de la DINAVISA, en el caso de ser aprobada la misma, sin observación/es u objeción/es, y habiendo cumplido con todos los requisitos previos, la Institución emitirá la Autorización correspondiente.

Toda la información, documentaciones y declaraciones presentadas por la solicitante son responsabilidad de la misma; por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

1. **REQUISITOS GENERALES**
2. Solicitud**,** debidamente completada y suscripta, según el trámite que corresponda, a través del Sistema Informático de Gestión Integral DINAVISA Py.
3. Abonar el arancel correspondiente al trámite solicitado.
4. Contrato de prestación de servicios del regente/Director Técnico.
5. FOR DIV 58 “CARATULA”, FOR DIV 59, “SOLICITUD DE OBTENCIÓN DE CONSTANCIA DE VERIFICACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS” debidamente completado y suscripto, según corresponda.
6. Plano planta de ubicación en escala 1/500, correspondiente al establecimiento, con nombres de calles, ciudad, orientación, dimensiones del terreno en el cual se sitúa el establecimiento con firma, número de registro profesional y sello aclaratorio de un arquitecto o ing. civil con registro profesional del MOPC o con patente municipal vigente.

En el interior del país indicar algún hito referencial.

1. Plano planta arquitectónica en escala 1/50, con nombres de ambientes, cotas y equipamientos fijos; con firma, número de registro profesional y sello aclaratorio de un arquitecto o ing. civil con registro profesional del MOPC o con patente municipal vigente.

En caso de que las dimensiones del establecimiento superen los 1000m2 deberá presentar Plano planta arquitectónica en escala 1/100, con nombres de ambientes, cotas y equipamientos fijos; con firma, número de registro profesional y sello aclaratorio de un arquitecto o ing. civil con registro profesional del MOPC o con patente municipal vigente.

Deberá especificar en qué nivel o piso se encuentra el establecimiento a ser habilitado.

En el vértice inferior derecho del plano deberá obrar un rotulo donde conste el nombre, apellido; numero de registro y firma del profesional.

1. Resolución Municipal de aprobación de planos del inmueble sede del establecimientoo una constancia u otro documento que acredite el inicio del trámite, emitido por la Municipalidad correspondiente a la ubicación del establecimiento.
2. Cedula de Identidad Civil del Regente/Director Técnico.
3. Registro Profesional del Regente/Director Técnico.
4. En caso que el solicitante sea propietario del inmueble sede del establecimiento deberá presentar copia del comprobante de pago del impuesto inmobiliario actualizado; cuando la sede del establecimiento sea un inmueble alquilado deberá presentar copia autenticada por Escribanía o Juzgado de Paz, del Contrato de Alquiler firmado con certificación de firmas de las partes.
5. Listado de estimación de productos con los cuales operará el establecimiento, separados por rubros firmados por el regente/Director Técnico y representante legal del establecimiento.
6. Constancia o Declaración de RUC, de la persona física o jurídica/establecimiento.
7. Patente comercial vigente emitida por la Municipalidad correspondiente a la ciudad en la cual se halla ubicado el establecimiento.
8. Informe de verificación de instalaciones o documento equivalente emitido por el Cuerpo de Bomberos.
9. Factura de compra de equipos de seguridad emitida a nombre del establecimiento.
10. **REQUISITOS PARTICULARES**

Además del cumplimiento de los requisitos generales señalados en la presente norma, están obligados a presentar los documentos y dar cumplimiento a los requisitos particulares los establecimientos clasificados como mayoristas individualizados a continuación:

* Establecimiento de producción de especialidades farmacéuticas, productos de Higiene Personal, Cosméticos, Perfumes, Domisanitarios y afines.

.

* Establecimientos importadores, representantes, exportadores, distribuidores y depósitos de distribución de materias pimas para la industria no farmacéutica, deberán presentar un listado de las materias primas con los cuales operará el establecimiento firmado por el regente/Director Técnico y representante legal del establecimiento. En el caso que dentro del listado se verifique que la materia prima contenga componentes contaminantes, el solicitante deberá dar cumplimiento a los Requisitos particulares.
* Laboratorios de Control de Calidad de especialidades farmacéuticas, homeopáticos, Fitoterápicos, higiene personal, cosméticos y perfumes, domisanitarios y afines.
* Establecimientos de fraccionamiento primario de materia prima para la industria farmacéutica y no farmacéutica.

**Requisitos particulares:**

1. **Licencia ambiental** expedida por el Ministerio del Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADES) **o constancia de solicitud de Licencia Ambiental**. En el caso de presentar la Constancia de solicitud, la Licencia Ambiental correspondiente deberá ser presentada en un plazo no mayor a dieciocho (18) meses desde la fecha de solicitud de la Licencia. El Director Técnico y el Representante legal del establecimiento son responsables de comunicar por escrito a la DINAVISA el rechazo o revocación de la licencia ambiental por parte del MADES.
2. Declaración Jurada firmada por el Director Técnico y el Representante legal en la cual consta que ha capacitado al 100% de sus trabajadores en el manejo de productos químicos riesgosos y accidentes laborales.