



DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD
DIRECCION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, AFINES Y TECNOLOGIA SANITARIA
HABILITACIÓN Y REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

REQUISITOS GENERALES

- Solicitud:** a nombre del propietario/s o representante/s legal/es del establecimiento a habilitar; firmada en original con aclaración de firma (formulario proveído por el dpto)
- Rótulos:** llenados y firmados en original con aclaración de firmas **(3 copias)**-(formularios proveído por el dpto)
- Contrato de prestación de servicio** llenados y firmados en original con aclaración de firmas; en caso de no ser el propietario o representante legal **(3 copias)** - (formulario proveído por el dpto.)

Planos:

- Planta arquitectónica: en escala 1:50 **(3 copias)**, los planos deberán estar acotados, con nombre de ambientes y equipamientos fijos, firmados por profesional Arquitecto o Ingeniero Civil
- Planta de ubicación: en escala 1:500 **(3 copias)**, con nombre de calles y contorno del edificio; en el interior del país, indicar elementos de referencia
- CD de planos en formato autocad o pdf (1 CD)

Documentaciones:

- Fotocopia de los documentos de identidad (de Paraguay), actualizados, del propietario/s o representante/s legal/es, regente/s
- Fotocopia del registro profesional, actualizado, del regente
- En caso de sociedad, presentar fotocopia de la Constitución y Acta de Ultima Asamblea protocolizada por escribanía.
- Vigencias de la Sociedad y Representación legal de la Dirección General de Registros Públicos
- Fotocopia del RUC (propietario, representante legal, sociedad)
- Fotocopia del contrato de alquiler, actualizado con certificación de firmas; de ser propio, recibo de impuesto inmobiliario, actualizado
- Fotocopia de la factura de servicios básicos: luz, agua o teléfono (uno de ellos), donde conste la cta. cte. ctral del establecimiento, en caso de ser alquilado
- Fotocopia de la Patente Municipal del Arquitecto / Ingeniero Civil, actualizada
- Sistema de prevención de incendios (por escrito a modo de declaración jurada y/o planos)
- El local debe poseer letrero exterior y botiquín de primeros auxilios
- Para renovación, traslado o cualquier otro trámite: presentar fotocopia de resolución o certificado de registro y habilitación

OBSERVACIONES:

- √ **Áreas mínimas:** según programas arquitectónicos (proveído por este dpto.)
- √ Todos los documentos fotocopiados deben ser autenticados por **Escribanía o Juez de Paz.**
- √ Los documentos deben ser distribuidos y presentados en tres carpetas archivadoras rotulas, según orden de requisitos, las cuales serán foliadas y rubricadas de menor a mayor, agregando índice de contenido. Adjuntar una hoja folio para los certificados.
- √ Es de rigor **la presencia del regente, propietario y/o representante legal** en las inspecciones realizadas al establecimiento.



- √ Es obligación de los responsables de los establecimientos comunicar inmediatamente cualquier tipo de cambio que se registre en el servicio, so pena de incurrir en faltas establecidas en el Código Sanitario (Ley 836/80).
- √ **TODO TRAMITE CULMINA CON EL PAGO DE LOS ARANCELES, LA INSPECCIÓN ES SOLO UN PASO PARA LA POSTERIOR APROBACIÓN Y REGISTRO DEL EXPEDIENTE, SE CONSIDERA UN PLAZO NO MAYOR A 3 (TRES) MESES PARA GESTIONAR LA HABILITACIÓN, UNA VEZ INSPECCIONADO EL ESTABLECIMIENTO, DE CUMPLIRSE ESTE TIEMPO SE DARÁN DE BAJA A LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS DEBIENDO REINICIARSE EL TRÁMITE, ADEMÁS DE INFORMAR A ASESORIA JURÍDICA PARA LO QUE CORRESPONDA EN DERECHO (LEY 836/80), PREVIO SUMARIO ADMINISTRATIVO.**

**IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS, REPRESENTACIONES,
REMANUFACTURADORAS Y COMERCIALIZADORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

REQUISITOS ESPECIFICOS

1.-DOCUMENTACION

- 1-Planilla de registro de comercialización de la empresa (formato proveído por este Departamento). La misma deberá ser presentada en medio magnético y dos copias impresas, foliadas, rubricadas por el responsable técnico y/o representante legal y selladas con sello de la Empresa.-
- 2- Copias de catálogos o folletos de los productos descriptos, consignando en los mismos iguales números de orden que los señalados en la planilla de registro de comercialización.-
- 3- Copias de especificaciones y características técnicas, formas y condiciones de manipuleo y almacenaje de los Dispositivos Médicos.-
- 4- Copia de Carta de Representación y/o Distribución de acuerdo a lo establecido en los Arts. 4, 5, 6, 7, 8 y 9 de la Resolución S.G. Nº 256/99.-
- 5- Copia del Certificado de Libre Venta Vigente para cada Producto otorgado por la autoridad sanitaria competente consignado en la Planilla de Comercialización debidamente visado por el Consulado Paraguayo en origen legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.-
- 6- Copia de autorización de funcionamiento de la Empresa Fabricante del Dispositivo Medico otorgada por la autoridad sanitaria competente debidamente visado por el Consulado Paraguayo en origen legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.-

Todas las copias de los documentos deberán estar autenticadas por Escribano Público y traducidas al español por Traductor Público Matriculado.-

2.-CONDICIONES FISICAS:

1.-ÁREAS MÍNIMAS:

Oficina Administrativa: 12 m2 -

Depósitos Sectorizados: 16 m2 para area de descartables y 25 m2 para area de equipos medicos. Deben contar con: area de recepcion de productos con sus respectivas cuarentena, aprobados y vencidos, rechazados o devueltos sectorizados y delimitados (Ver condiciones fisicas en requisitos para depósitos)

S.S.H.H.: 2 m2

deberan contar con:

a- Estanterías o espacios para deposito de:

- a.1-Equipos a reparar
- a.2-Equipos reparados
- a.3- Equipos en cuarentena
- a.4-Herramientas
- a.5-Repuestos
- a.6-Manuales

b- Tomas electricas con circuitos independientes.

c- Climatización.

d. Luz directa sobre mesada de trabajo.

e- Mesada con superficie de trabajo resistente, lisa y de fácil limpieza (p.ej. fórmica).

f- Cielorraso.

g- Paredes revocadas, sin porosidad, sin humedad con superficies resistentes, lisas y lavables (epoxi, pintura al aceite, pintura acrílica u otros materiales que cumplan lo solicitado). En las áreas adyacentes a los puestos o mesadas de trabajo, las mismas deberán ser pintadas con pintura impermeable, resistente a los agentes de limpieza y productos utilizados en la reparación o mantenimiento de los equipos o aparatos médicos.

h- Pisos lisos, uniformes y lavables, suficientemente resistentes al uso y a la abrasión.

2.2- Herramientas adecuadas para mantenimiento y control de calidad.

2.3- Certificado de formación técnica terciaria (Universitaria) o certificado de capacitación técnica habilitante para el fabricante de cada uno de los equipos asistidos técnicamente por contrato.

3.-DEPÓSITOS

a.-Paredes: con terminación de revoque y pintura no deben estar descascarada, deben estar protegidas de la humedad y filtraciones, resistentes a los agentes de limpieza.

b.-Pisos: lisos, uniformes, lavables y resistentes al uso y la abrasión, en caso de ser de cemento deberán protegerse con pintura que evite el polvo y la humedad, de fácil limpieza.

c.-Techo: sin filtraciones, altura mínima adecuada, con acondicionamiento físico adecuado que mantenga la temperatura especificada por el fabricante, en el caso de poseer cielo raso deberá ser considerada una altura mínima de 3 metros.

d.-Instalaciones: sistema apropiados de instalación eléctrica, agua corriente y desagüe cloacal.

e.-Sistema de seguridad: debe contar con sistema de seguridad de prevención y protección contra incendios según normas de seguridad de cada municipio.

f.-Sistema de protección: contra plagas alimañas y roedores.

g.-Accesos: vías de accesos apropiados, con portón amplio, acceso vehicular y área cubierta de carga y descarga de mercaderías, acondicionado con palets.

h.-Temperatura y Ventilación: adecuada a condiciones de almacenamiento del fabricante (se recomienda recurrir a medios mecánicos para mantener temperaturas entre 15° y 30° y por debajo de 70% de humedad).

i.-Iluminación: controlar soleamiento y luz en exceso que puedan alterar a los productos almacenados.

j.-Equipamientos: debe contar con termohigrómetro para medir temperatura y humedad y llevar controles diarios por planillas de los mismos las cuales deberán ser firmadas por el regente y/o propietario del establecimiento al igual que el responsable de la medición. (mínimo 3 veces al día).

k.-Almacenamiento: en caso de que las mercaderías estén almacenados sobre palets los mismos deberán estar forrados o pintados con pintura sintética, de modo que el rozamiento de las cajas con el palets no deteriore las mercaderías, en caso de poseer estanterías las mismas deberán poseer superficie lisa y uniforme (pintura al aceite o forradas), respetar condiciones de estiba del fabricante, .

3.-RECURSOS HUMANOS

PERFIL DEL RESPONSABLE TECNICO:

El responsable técnico es el responsable del programa de gestión de dispositivos médicos con todos sus requerimientos para la evaluación, inspección, prueba, mantenimiento y reparación de los mismos relacionados con la prestación de servicios de salud. La responsabilidad incluye la documentación de todos los procesos técnicos que establecen el programa de regulación de dispositivos médicos, la implantación y puesta en marcha del programa de gestión de dispositivos médicos.

TITULACION: Ingeniero Biomédico, Clínico o Equivalente. Químico Farmacéutico, Odontólogo, Bioquímico y Médico.

DIPLOMAS:

Ingeniero Biomédico, Clínico o equivalente con especialización en instalación, puesta en marcha y mantenimiento de equipos biomédicos con experiencia profesional en control de calidad, manejo de riesgo, bioseguridad, mantenimiento de dispositivos médicos y certificado de acreditación de la fábrica debidamente autenticado por las autoridades.

* Químico Farmacéutico: Descartables.



- * Odontólogo: Equipos, Instrumentos y Artículos de uso Odontológico.
- * Bioquímico: Equipos, Instrumentos y Artículos de Laboratorio.
- * Médico: Instrumentales y artículos de uso médico.

FUNCIONES Y TAREAS:

- * Instalación de equipos, identificación de falencias, reparación, calibración, y ejecución de programas de mantenimiento preventivo/correctivo recomendados por el fabricante de los dispositivos médicos comercializados por el importador o distribuidora.
- * Entrenar y proveer asistencia técnica a los usuarios y técnicos biomédicos del comprador de dispositivos médicos.
- * Realizar, controlar y documentar la ejecución de las tareas de mantenimiento de dispositivos médicos.
- * Apoyar en las tareas de registro, comercialización y vigilancia posterior a la venta (tecnovigilancia) del dispositivo medico.