



INFORMATIVO DINAVisA N° 15/2021

LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, en el marco de la Resolución DINAVisA N° 246 POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUIAS DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPFYC) Y BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES, Y DE LOS PRODUCTOS DOMISANITARIOS RIEGOS I Y II, recuerda a los establecimientos afectados cuanto sigue:

- El certificado de Buenas Prácticas emitido por DINAVisA tendrá una vigencia de 3 años, no obstante, los establecimientos que cuenten con certificación vigente, tendrán la OBLIGACION de realizar autoinspecciones una vez al año, incluyendo las acciones tomadas y presentarlas dentro del periodo de enero y febrero de cada año.

Una vez realizada la autoinspección, los responsables técnicos de los establecimientos deberán emitir un informe escrito detallado, que incluirá los resultados, evaluación, conclusiones y medidas correctivas, si correspondieren, con plazos de implementación. El mismo deberá ser presentado en carácter de DECLARACION JURADA, con el cumplimiento de todos los ítems categorizados como **imprescindibles y necesarios** de las guías aprobadas en la resolución de referencia.

Los establecimientos serán objeto de inspecciones dentro del plazo de 3 años de vigencia de la Certificación otorgada a fin de corroborar el cumplimiento efectivo de las Buenas Prácticas, así como lo declarado en la guía de autoinspección presentado ante DINAVisA.

- El establecimiento que no presente su informe anual de autoinspección dentro del periodo de enero y febrero de cada año, será pasible de las acciones legales previstas en el Título VI de la Ley N° 1119/97.





- Las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas presentados por primera vez, serán objeto de una inspección integral al establecimiento.
- Si la verificación de Buenas Prácticas arroja como resultado incumplimientos, el establecimiento deberá presentar un CAPA (Plan de Acciones Correctivas y Preventivas) en un plazo no mayor a 30 días corridos posterior a la inspección.
- Los establecimientos deberán solicitar la renovación de los certificados de Buenas Prácticas con vigencia de 3 años, DENTRO DEL PLAZO DE ENTRE 90 A 180 DIAS CON ANTERIORIDAD A LA FECHA DE VENCIMIENTO DE SU ACTUAL CERTIFICADO, previo pago de arancel.
- Las INSPECCIONES DE RENOVACION de certificaciones de Buenas Prácticas se podrán realizar DENTRO DEL PLAZO DE 3 AÑOS de la vigencia de la certificación otorgada.
- Los establecimientos con solicitudes pendientes de RENOVACION DE BUENAS PRACTICAS, o que se encuentren con extensión de validez a la fecha de la puesta en vigencia de la presente resolución, tendrán tiempo HASTA EL 31 DE DICIEMBRE del 2021 de presentar el INFORME DE AUTOINSPECCION, con el plan de acción o las acciones correctivas tomadas.

El nuevo certificado se emitirá con la VIGENCIA DE 3 AÑOS CONTADOS DESDE LA FECHA DE PRESENTACION DEL INFORME DE AUTOINSPECCION.




Q.F. María Antonieta Gamarra
Directora Nacional
DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Asunción, 18 de noviembre del 2021.