



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA D.G. N° 197/21

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUÍAS DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Asunción, 03 de setiembre de 2021.

VISTO:

Memorando D.I.V. N° 232/21 la Dirección de Inspección y Vigilancia de la DNVS, remite el proyecto de resolución por la cual se aprueban las guías de inspección para la obtención del certificado de buenas prácticas de fabricación y control (BPFYC) para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica; 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 alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que la Ley N.º 1119/97 "De productos para la salud y otros" en su Artículo 1.º 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.º 1119/97 en su Artículo 9.º numeral 1 manifiesta: *"La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control."*

Que la misma Ley en su Artículo 26 numeral 1 y 3 expone: *"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... 3. Las inspecciones podrán realizarse en los siguientes casos: a) cuando sea necesario otorgar autorización de funcionamiento a establecimientos que se dediquen a*



O.F. María Antehiera Gamboa
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA D.G. N° 197/21

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUÍAS DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

03 de setiembre 2021
Hoja N° 02/07.

cuquiera de las actividades reguladas por la presente ley; y, b) cuando la autoridad sanitaria nacional lo considere necesario.”

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 (DINAVISA) en su Artículo 2.º, establece que: *“Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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 (DINAVISA), 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 (DINAVISA), 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 (DINAVISA), 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 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*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA D.G. N° 197/21

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUÍAS DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

03 de setiembre 2021
Hoja N° 03/07.

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...”

Que la Resolución S.G. N.º 020 del 30 de enero de 2015 aprobaba la Guía de Inspección para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC) para Laboratorios, Importadoras, Fraccionadoras y Distribuidoras de la Industria Farmacéutica y derogaba la Resolución S.G. N.º 17 del 20 de enero de 2011.

Que mediante Memorando D.I.V. N.º 232/21 la Dirección de Inspección y Vigilancia de la DNVS, remite el proyecto de resolución que modifica y amplía la Resolución S.G. N.º 20/2015, en el marco de los avances en que la industria se encuentra actualmente, manifestando que es de interés nacional estar a la vanguardia y disponer de normativas o reglamentaciones que contribuyan al fortalecimiento del desempeño de los laboratorios e importadoras para asegurar que los medicamentos cumplan con estándares de calidad y sean seguros y eficaces.

Que, la Asesoría Jurídica de DINA VISA ha expedido su parecer favorablemente, a través del Dictamen A.J. D.N.V.S. N.º 2001/2021 de fecha 29 de junio de 2021.

Por tanto, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA:**

RESUELVE

Artículo 1º. Aprobar la *Guía de Inspección para la obtención del Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC) para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica*, que consta como Anexo I y que forma parte indisoluble de la presente Resolución la cual estará vigente hasta el 31 de diciembre del año 2021.

Artículo 2º. Aprobar el Anexo II "*Criterios Mínimos para la Aplicación de Análisis de Riesgos en la Clasificación de Deficiencias en Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos*" y el Anexo III "*Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA D.G. N° 197/21

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUÍAS DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

03 de setiembre 2021
Hoja N° 04/07.

laboratorios de producción, fraccionadoras, importadores/exportadores, distribuidores de medicamentos de uso humano”, los cuales forman parte de la presente resolución; y cuya implementación se hará efectiva a partir del primero de enero del año 2022, reemplazando a la Guía de Inspección para la obtención del certificado de buenas prácticas de fabricación y control (BPFYC) para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica, aprobada en el Artículo 1° de la presente resolución.

Artículo 3°. Disponer que las inspecciones serán realizadas por funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Los inspectores o funcionarios autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a las atribuciones previstas en la Ley N° 1119/97 "De productos para la salud y otros" y demás reglamentaciones complementarias, podrán ingresar a los establecimientos autorizados, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente resolución, durante las horas destinadas a su ejercicio, y aún cuando mediare negativa del propietario o responsable.

La negativa injustificada del propietario o responsable de posibilitar la actuación de los Inspectores será considerada falta grave en los términos de la Ley N° 1119/97 "De productos para la salud y otros" y demás reglamentaciones complementarias y llevará a las acciones legales dispuestas en la mencionada Ley.

Artículo 4°. Las Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) serán emitidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), como resultado de la inspección de verificación de BPFYC y BPAyD aplicadas para la fabricación, importación, almacenamiento y distribución de medicamentos; el proceso en su totalidad no deberá superar los treinta (30) días hábiles por parte de la DNVS, contados desde el primer día de inspección, y que será reglamentado por la misma. Transcurrido dicho plazo y si la DNVS no se ha expedido al respecto, automáticamente será emitida la certificación objeto de solicitud.

La vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFYC) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) será de veinticuatro (24) meses.



[Handwritten signature]
O.F. María Antonia Alfaro
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA D.G. N° 197/21

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUÍAS DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

03 de setiembre 2021
Hoja N° 05/07.

Para los establecimientos que posean además certificación de Buenas Prácticas de una Autoridad Sanitaria considerada de referencia por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) la vigencia será de treinta y seis (36) meses.

La emisión de la correspondiente certificación será automática, y la vigencia de la misma será actualizada única y exclusivamente por la DINAVisA a través de los medios digitales correspondientes.

Artículo 5°. Disponer que para el funcionamiento de los Laboratorios de Producción, Importadoras, Fraccionadoras y Envasadoras, Distribuidoras y Depósitos de Almacenamiento y Distribución de Especialidades Farmacéuticas; para la comercialización de sus respectivos productos, es obligatorio que el establecimiento cuente con el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) vigente.

Artículo 6°. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria mantendrá un registro digital, actualizado respecto a los Certificados de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD).

Artículo 7°. Para los establecimientos que ya cuenten con Certificaciones BPFyC y BPAyD vigentes, la DINAVisA establecerá un cronograma de inspecciones, de como mínimo una vez al año a los establecimientos elaboradores y fraccionadores de especialidades farmacéuticas. En el caso de establecimientos importadores y distribuidores de especialidades farmacéuticas la frecuencia mínima será de una inspección bienal.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comunicará vía correo electrónico con 5 (cinco) días hábiles de anticipación a los responsables legales del establecimiento, la fecha en que se llevarán a cabo las inspecciones.

Si la inspección realizada ha concluido que el establecimiento reúne satisfactoriamente los requisitos para certificación de BPFyC o BPAyD, al culminar la vigencia de dicha certificación, la renovación de la misma será automática, previo pago del arancel correspondiente.



[Firma]
O.F. Maria Antonieta Gamboa
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA D.G. N° 197/21

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUÍAS DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

03 de setiembre 2021
Hoja N° 06/07.

Para los establecimientos que no han sido inspeccionados dentro de la vigencia de la certificación mencionada, la Dirección de Inspección y Vigilancia emitirá la certificación, previo pago del arancel correspondiente, siendo la certificación pasible de ser revocada según el resultado de una inspección posterior realizada al establecimiento. La inspección mencionada se realizará, en caso de corresponder, basada en criterios de análisis de deficiencias de los hallazgos en el histórico de inspecciones del establecimiento.

Artículo 8°. Para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución el establecimiento deberá presentar la solicitud y abonar los aranceles correspondientes ante la DINAVISA.

La solicitud de renovación de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD), deberá ser presentada, y abonados los aranceles correspondientes, dentro de los 90 (noventa) días antes a su vencimiento.

Artículo 9°. Los establecimientos que soliciten una ampliación de rubro o una ampliación de línea productiva, deberán presentar los formularios y cumplir los requisitos de información y documentación que serán establecidos por la DINAVISA.

La solicitud del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) de una ampliación de rubro o de una línea productiva nueva, no implicará la ampliación automática del Certificado vigente. Para ello deberá realizarse una inspección a los fines de verificar el cumplimiento de BPFyC o BPAyD, según corresponda, y en caso de conclusión favorable, la DINAVISA emitirá la correspondiente certificación con la modificación de rubro solicitado.

Artículo 10. En el caso de que el resultado de la inspección concluya que el establecimiento no cumple con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y/o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD), la Dirección General de Inspección de Buenas Prácticas, elevará las actuaciones a la Comisión Evaluadora de Análisis de



Quas
O.F. María Antonieta Camberra Mir
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA D.G. N° 197/21

POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS GUÍAS DE INSPECCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC) PARA LABORATORIOS, IMPORTADORAS, FRACCIONADORAS Y DISTRIBUIDORAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

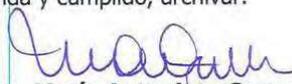
03 de setiembre 2021
Hoja N° 06/07.

Riesgos, que tendrá la misión de determinar si corresponde la realización de una reinspección y de evaluar conforme al criterio de riesgo sanitario debidamente fundamentado, las medidas preventivas o correctivas a ser aplicadas de acuerdo al caso. Dicha Comisión estará presidida por el Director Nacional, que podrá subrogar al Vicedirector, e integrada por el Director General de Control de Calidad, el Director General de Evaluación y Registro, el Director General de Asuntos Legales, y el Director General de Inspección de Buenas Prácticas.

La fecha de validez del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y/o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) se tomará a partir de la conclusión favorable posterior a la reinspección respectiva.

- Artículo 11.** El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y otros".
- Artículo 12.** La presente resolución entrara en vigencia a partir de su fecha.
- Artículo 13.** Toda disposición contraria a lo que establece la presente Resolución, queda abrogada.
- Artículo 14.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




Qca. Fca. María Antonieta Gamarra Mir
Directora General