



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVISA N.º 288/2023**

**POR LA CUAL SE MODIFICA Y REGLAMENTA EL ARTICULO 4º. DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA D.G. N.º 197/21 DE FECHA 03 DE SETIEMBRE DE 2021, “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, 23 de mayo de 2023

**VISTO:**

El Memorando DGI N.º 022/2023, de fecha 01 de marzo de 2023, por la cual la Dirección General de Inspección solicita la modificación y la reglamentación del Artículo 4º. de la RESOLUCIÓN DINAVISA D.G. N.º 197/21 de fecha 03 de setiembre de 2021 “*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 Ley N.º 1119/97, “*De productos para la salud y otros*” en su artículo 1.º expresa que: “*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 en el mismo cuerpo normativo en su artículo 5º. define como: “*Buenas prácticas de fabricación y control: conjunto de normas que regulan los procesos de fabricación y control de calidad de las especialidades farmacéuticas, con el objeto de garantizar su calidad.*”, en cuanto a la fabricación establece: “*Fabricación: todas las operaciones involucradas en la elaboración de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del procesamiento y empaque, hasta su liberación como producto terminado.*”, y menciona además que las inspecciones son: “*Inspecciones: revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos. Todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria, destinadas a establecer si los establecimientos dedicados a las actividades mencionadas en el Artículo 1º, cumplen con los programas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, que aseguren la calidad e integridad de los medicamentos que producen.*”





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N.º 288/2023**

**POR LA CUAL SE MODIFICA Y REGLAMENTA EL ARTICULO 4º. DE LA RESOLUCIÓN DINAUSA D.G. N.º 197/21 DE FECHA 03 DE SETIEMBRE DE 2021, “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”**

Que el artículo 6.º de la citada Ley dispone que: *“1. La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación.”*

Que la Ley N.º 1119/97 en su artículo 9.º, manifiesta: *“1. 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. Dichos cambios o modificaciones deberán ser informados a la autoridad sanitaria nacional para su aprobación y actualización del expediente de la especialidad farmacéutica afectada.”*

Que mediante RESOLUCIÓN DINAUSA D.G. N.º 197/21 del 03 de setiembre de 2021 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.

Que el Memorando DGI N.º 022/2023, de la cual la Dirección General de Inspección solicita la modificación y la reglamentación del Artículo 4º. de la RESOLUCIÓN DINAUSA D.G. N.º 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”*, del 03 de setiembre de 2021 y menciona que: *“Y teniendo en cuenta que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se encuentra abocada a la optimización de los recursos tanto humanos como de gestión a fin de mejorar los tiempos de respuesta a los usuarios y de dar seguimiento al trámite de Registro Sanitario para el cual es indispensable la presentación del certificado de Buenas Prácticas vigente. Que es requisito indispensable que los establecimientos cuenten con el certificado de BPFyC o BPAyD vigentes, para el funcionamiento y comercialización de los productos de los laboratorios, importadoras, exportadoras, fraccionadoras, envasadoras y distribuidoras. Cabe destacar que las actividades de inspección regulatoria*





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N.º 288/2023**

**POR LA CUAL SE MODIFICA Y REGLAMENTA EL ARTICULO 4º. DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA D.G. N.º 197/21 DE FECHA 03 DE SETIEMBRE DE 2021, “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”**

*deben llevarse a cabo mediante procedimientos estandarizados e instrucciones de trabajo para garantizar la uniformidad, la eficacia, la eficiencia, la imparcialidad y la proporcionalidad de las actividades.”*

Que el Memorando DGI N.º 022/2023, citado precedentemente expone que: *“Esta reglamentación presupone que una de las ventajas sería una mayor agilidad en cuantos a los procesos, rápida respuesta a las solicitudes, debido a la demanda de solicitudes tanto para una renovación o para nuevos establecimientos habilitados, además de mejorar el programa de inspecciones de acuerdo a la disponibilidad de recursos humanos. Por otro lado, brinda mayor transparencia en cuanto a los procesos llevados a cabo por la DINAVisA como es el caso de las inspecciones regulatorias de BPFyC y/o de BPAyD de medicamentos. Que con el objetivo de continuar avanzado en el cumplimiento de los principios de eficiencia, transparencia y predictibilidad y, que esto conlleva a una estandarización en relación a la gestión de procesos dentro de DINAVisA mediante las resoluciones, resulta conveniente establecer para el trámite de obtención del certificado de BPFyC y/o de BPAyD, una resolución para la definición de las etapas del proceso administrativo posteriores a la inspección estipulando plazos para la DINAVisA y para el sector regulado bajo un principio de legalidad que rige el ámbito administrativo.”*

Que la Ley N.º 6788, de fecha 23 de agosto de 2021, “ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA” en su artículo 2.º, establece que: *“Naturaleza Jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el artículo 1.º 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. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá plena capacidad jurídica para actúa en la esfera pública y privada en todo el territorio de la Republica del Paraguay.”* asimismo en su Artículo 3.º, establece que: *“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, 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,*





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N.º 288/2023**

**POR LA CUAL SE MODIFICA Y REGLAMENTA EL ARTICULO 4º. DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA D.G. N.º 197/21 DE FECHA 03 DE SETIEMBRE DE 2021, “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”**

*domisanearios 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: “...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 domisanearios, 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 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 medicamentos 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 domisanearios...”

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presenta Resolución, a través del Dictamen DINAVisA/DGAL N.º 642, de fecha 09 de marzo de 2023.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1.º** Modificase el Artículo 4º. de la Resolución DINAVisA D.G. N.º 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”, el cual queda redactado de la siguiente forma:



Msc. *[Signature]*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N.º 288/2023**

**POR LA CUAL SE MODIFICA Y REGLAMENTA EL ARTICULO 4º. DE LA RESOLUCIÓN DINAVisA D.G. N.º 197/21 DE FECHA 03 DE SETIEMBRE DE 2021, “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”**

**Artículo 4.º** *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 (DINAVisA), 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 cuarenta (40) días hábiles por parte de la DINAVisA, contados desde el último día de inspección, y que será reglamentado por la misma. Transcurrido dicho plazo y si DINAVisA 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.*

*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 2.º** Establecer el procedimiento de inspecciones de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de establecimientos y la certificación otorgada por la DINAVisA.

**Artículo 3.º** Determinar que, a los fines de dar cumplimiento con la normativa vigente, se establecen los siguientes tipos de procedimientos de inspección:

- Inspección en el sitio (presencial).
- Inspección mediante evaluación interactiva remota (a distancia).
- Inspección mixta (presencial y a distancia).





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVISA N.º 288/2023**

**POR LA CUAL SE MODIFICA Y REGLAMENTA EL ARTICULO 4º. DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA D.G. N.º 197/21 DE FECHA 03 DE SETIEMBRE DE 2021, “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”**

**Artículo 4.º** La planificación de las inspecciones debe ser determinada por el objetivo de la inspección. Los tipos de inspecciones a considerar son:

- inspección integral;
- inspección parcial;
- inspección de seguimiento;
- inspección especial.

**Artículo 5.º** Aprobar el Anexo I “*Procedimiento de verificación del cumplimiento de BPFyC o de BPAyD*”, que forma parte de la presente Resolución.

**Artículo 6.º** Aprobar el Anexo II “*Visión general de los plazos aplicables*” que forma parte de la presente Resolución.

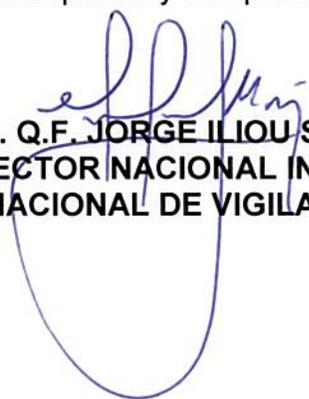
**Artículo 7.º** El establecimiento que no presente el plan de acciones correctivas y de acciones preventivas en el plazo estipulado serán pasibles de las sanciones previstas en las Leyes N.º 1119/97 “*Productos para la salud y otros*”, y N.º 6788/21 “*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*”, ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pidieran corresponder a criterio de la autoridad sanitaria nacional, con el fin de preservar la salud de la población.

**Artículo 8.º** Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución DINAVISA D.G. N.º 197/21 de fecha 03 de setiembre de 2021.

**Artículo 9.º** Disponer la vigencia de lo establecido en la presente Resolución a partir de su fecha de su firma.

**Artículo 10.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



  
**MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO**  
**DIRECTOR NACIONAL INTERINO**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N.º 288/2023**

## ANEXO I

### Procedimiento de verificación del cumplimiento de BPFyC o de BPAyD

Para la inspección de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) o Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) de establecimientos en el rubro de la industria farmacéutica regulados por DINAUSA se debe:

1. Planificar la inspección según sea para BPFyC o BPAyD.
2. Ejecutar la inspección de manera presencial, evaluación interactiva remota o con la modalidad mixta.
3. Entregar el informe de deficiencias, en el caso que se detecten durante el proceso de la inspección de BPFyC o BPAyD, el mismo se entregará dentro de los cinco (5) días hábiles posterior a la inspección mediante una reunión con el director técnico del establecimiento. En caso de que existiera alguna deficiencia que necesite verificar documentación complementaria en la Dirección General de Inspección u otra dependencia de DINAUSA, se incluirá en el informe de deficiencias.
4. El establecimiento dispondrá de diez (10) hábiles, contados desde el día siguiente de la entrega del informe de deficiencias, la presentación de un descargo mediante un plan de acción correctiva y/o acción preventiva (CAPA), para cumplir con las deficiencias encontradas en la inspección de BPFyC o BPAyD. El plan de acción debe estar en consonancia con lo exigido en las normativas vigentes según la clasificación de deficiencias.
5. El plan de acción será evaluado en conjunto con la elaboración del informe técnico en un plazo total de doce (12) días hábiles a contar desde la entrega del plan de acción presentado por el establecimiento. Caso de que exista discordancia entre las correcciones y/o acciones correctivas propuestas o sea insuficiente la evidencia presentada en relación a las deficiencias, el plan de acción debe ser rechazado, se notifica a la empresa que presente un nuevo plan de acción en un plazo de cinco (5) días hábiles.
6. Si el CAPA no es presentado en el tiempo estipulado, el trámite se dará de baja y se concluirá que el establecimiento no cumple con BPFyC o BPAyD, y se aplicará medidas necesarias de conformidad con la normativa vigente.
7. Si el nuevo CAPA presentado se considera nuevamente insatisfactorio, no cumpliendo con los requerimientos de Buenas Prácticas, la conclusión del informe técnico será el no cumplimiento de las BPFyC o BPAyD y no se emitirá certificado alguno y se remitirá el informe técnico a la Dirección general de Asuntos Legales de la DINAUSA, para las acciones correspondientes de acuerdo a la normativa vigente.



*M.Sc. Dr. Jorge Muñoz*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

*“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870”*



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N.º 289/2023**

8. En el caso de que la conclusión sea favorable, de cumplimiento de BPFyC o BPAyD, se autoriza la emisión de la certificación correspondiente. En caso de una renovación del certificado de BPFyC o BPAyD, la vigencia se renueva por un mismo lapso de tiempo contado desde el vencimiento anterior. En el caso de una primera vez, la fecha de vigencia se tomará desde la fecha de la conclusión del informe.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINA VISA N.º \_\_\_\_\_/2023**

**ANEXO II**

**TABLA I: Visión general de los plazos aplicables en caso de no poseer deficiencias luego de la inspección y se concluirá que el establecimiento cumple con BPFyC o BPAyD.**

| Días hábiles de DINA VISA  | 1   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
|----------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|
| <b>Actividades</b>         | Inspección  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |
|                            | Elaboración del informe técnico por parte de la DINA VISA   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |
|                            | Finalización: 1-<br>Revisión por la<br>Dirección 2-<br>Consolidación por<br>el equipo. 3-<br>Notificación a la<br>empresa |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |
| Días hábiles de la empresa |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |
| Días hábiles totales       | 1   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |



*[Handwritten Signature]*  
**DINA VISA**  
 Director Nacional Interino  
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVIDA N.º \_\_\_\_\_/2023**

**TABLA II: Visión general de los plazos aplicables en caso de poseer deficiencias luego de la inspección y se concluirá que el establecimiento cumple con BPFyC o BPAyD luego de una presentación satisfactoria de un plan de acción correctiva y/o acción preventiva (CAPA).**

| Días hábiles de DINAVIDA  | 1  | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| <b>Actividades</b>  | Inspección                                     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|   | Entrega del Acta de Observaciones/Deficiencias |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|   | Entrega del CAPA 1 por parte de la empresa     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|   | Evaluación de CAPA 1 por parte de la DINAVIDA  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Elaboración del informe técnico por parte de la DINAVIDA  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Finalización:<br>1- Revisión por la Dirección. 2- Consolidación por el equipo. 3- Notificación a la empresa |  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Días hábiles de la empresa  |  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Días hábiles totales  | 1  | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 |





**Poder Ejecutivo**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N.º \_\_\_\_\_/2023**

**TABLA II: Visión general de los plazos aplicables en caso de poseer deficiencias luego de la inspección y se concluirá que el establecimiento cumple con BPFyC o BPAyD luego de dos presentaciones satisfactorias de un plan de acción correctiva y/o acción preventiva (CAPA).**

| Días hábiles de DINAUSA | 1   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 |
|-------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| <b>Actividades</b>      | Inspección  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                         | Entrega del Acta de Observaciones/Deficiencias  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                         | Entrega del CAPA 1 por parte de la empresa  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                         | Evaluación de CAPA 1 por parte de la DINAUSA  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                         | Entrega del CAPA 2 por parte de la empresa  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                         | Evaluación de CAPA 2 por parte de la DINAUSA  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                         | Adopción de acciones establecidas en caso de inacción   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                         | Elaboración del informe técnico por parte de la DINAUSA   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                         | Finalización:<br>1- Revisión por la Dirección. 2- Consolidación por el equipo. 3- Notificación a la empresa |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                         | Días hábiles de la empresa  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Días hábiles totales    | 1   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 |

Director Nacional de Vigilancia Sanitaria