 <p>Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA SANITARIA</b></p>	<b>INSTRUCTIVO DEL PROCESO LOTE A LOTE</b>	<b>Código:</b>	INF-DCC-001
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Vigencia:</b>	/07/2022
		<b>Página:</b>	1 / 2

Este documento consiste en una GUIA PARA EL IMPORTADOR sobre los pasos a seguir, según casos que se presenten en el proceso de trámite de LOTE a LOTE, según Resolución DINAUSA N°242/21

### **CASO 1. IMPORTADORES QUE DEBAN REALIZAR LOS ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD.**



1) ¿QUIEN SE ENCARGA DEL MUESTREO?



→ Las empresas Importadoras que realizarán los análisis de control de calidad en el país, se encargan de realizar el muestreo de los productos y posteriormente remiten al laboratorio de control de calidad donde realizará los análisis.

2) ¿EL LABORATORIO DEBE ESTAR HABILITADO?



→ Si, todos los laboratorios de control de calidad propio o contratado deben contar con la habilitación vigente y el Certificado de Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) expedidos por DINAUSA.

3) ¿DONDE REMITE EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD LOS RESULTADOS?



→ El laboratorio de control de calidad remite los resultados al IMPORTADOR quien se encargará de comunicar a DINAUSA.


4) ¿CÓMO COMUNICA A DINAUSA?






→ El importador comunica a DINAUSA presentando los documentos que constan como anexo de la mencionada resolución (Nota-formulario A o formulario B según corresponda-certificados de análisis y demás documentos respaldatorios.

→ Los mismos deben ser escaneados, bien legibles para ser adjuntados en el correo.

→ Los documentos anexos lo encontrarán en la página web DINAUSA y deben ser llenados digitalmente y foliadas.

 <p>Dirección Nacional de <b>VIGILANCIA SANITARIA</b></p>	<b>INSTRUCTIVO DEL PROCESO LOTE A LOTE</b>	<b>Código:</b>	INF-DCC-001
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Vigencia:</b>	/07/2022
		<b>Página:</b>	2 / 2

<b>SEGÚN RESULTADOS</b>	<b>PRIMER ANÁLISIS</b>		→ Remite los resultados a DINAVISA, quien verificará los documentos y AUTORIZARÁ la liberación del Lote para ser comercializado.
			→ DINAVISA solicita una nueva toma de muestra al Importador y se realiza un SEGUNDO análisis en otro laboratorio distinto al primero, que deberá ser en un Laboratorio Oficial distinto.
	<b>SEGUNDO ANÁLISIS</b>		→ DINAVISA solicita una nueva toma de muestra al Importador y se realiza un TERCER análisis en otro laboratorio distinto, que deberá ser en un Laboratorio Oficial.
			→ DINAVISA RECHAZA el Lote. → El importador realiza el Recall y destrucción del Lote → Comunica a DINAVISA con el acta de destrucción
	<b>TERCER ANÁLISIS</b>		→ Remite los resultados a DINAVISA, quien verificará los documentos y AUTORIZARÁ la liberación del Lote para ser comercializado.
			→ DINAVISA RECHAZA el Lote. → El importador realiza el Recall y destrucción del Lote → Comunica a DINAVISA con el acta de destrucción

## CASO 2. EXCEPTUACIÓN DE CIERTOS ENSAYOS



- Para Productos que tengan grado de complejidad, el importador puede solicitar previamente a DINAVISA la exceptuación de ciertos ensayos con la presentación del Formulario B y los documentos respaldatorios.
- La Dirección de control de Calidad realiza una evaluación documental.
- En caso de corresponder lo solicitado, notifica al importador por correo.
- Seguir Flujo de Productos Lote a Lote. Caso 2

## CASO 3. EXCEPTUACIÓN DE REALIZAR ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD



- Si el producto a ingresar cuenta con un Análisis de Control de Calidad de origen y haya sido realizado en laboratorios autorizados por Autoridades Regulatorias EMA, FDA, HEALTH CANADA, MFDS de Republica de Corea y MHLW/PMDA de Japón.
- El importador presenta el Formulario A y los documentos técnicos respaldatorios a DINAVISA.
- La Dirección de Control de Calidad realiza una evaluación documental.
- En caso de corresponder lo solicitado, notifica al importador por correo.
- Seguir Flujo de Productos Lote a Lote. Caso 3.