



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N.º 306/2023

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPFYC) Y DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION (BPAYD) PARA LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN, FRACCIONADORAS Y ENVASADORAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CLASE I, II, III Y IV.

Asunción, 07 de febrero de 2023.

VISTO:

El Memorándum D.G.I. N° 330/22, a través del cual la Dirección General de Inspección de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria remite el proyecto de resolución, debido a la necesidad de mejorar los tiempos de respuesta a los usuarios y de dar seguimiento a los trámites de registro sanitario de los Dispositivos Médicos, para el cual es indispensable la presentación del certificado de Buenas Prácticas vigente; y,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional en su Artículo 72, "Del Control de Calidad", establece que: *"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° 1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° 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 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 cualquiera 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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N.º 207 /2023

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPFYC) Y DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION (BPAYD) PARA LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN, FRACCIONADORAS Y ENVASADORAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CLASE I, II, III Y IV.

II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), en su Artículo 2.º establece que: *"Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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 (DINAUSA), 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 (DINAUSA), 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 del mismo cuerpo legal dispone: *"Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: "...d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que 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 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 Ley N° 4659/12 "Que implementa procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención de riesgos para los profesionales de la salud y pacientes", en su Artículo 1º establece: *"Esta Ley tiene por objeto establecer procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención para profesionales de la Salud y Pacientes ante accidentes con riesgo biológico, así como garantizar la seguridad en la utilización de los dispositivos médicos, materiales biológicos y corto*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N.º 202/2023

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPFYC) Y DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION (BPAyD) PARA LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN, FRACCIONADORAS Y ENVASADORAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CLASE I, II, III Y IV.

punzantes, al igual que los equipos de protección individual en los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país", así mismo en su Artículo 4° establece que: "se consideran que los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y los equipos de protección individual definidos en esta Ley, son de uso seguro en la Republica del Paraguay cuando reúnan las siguientes condiciones: a) Cumplir con las disposiciones establecidas en la legislación sanitaria correspondiente; b) Obtener el Registro Sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, c) Dar cumplimiento a las normas de calidad en los procesos de producción GMP/ISO/CE/UL/FDA/TÜVF y las exigidas en el MERCOSUR; d) Poseer sistemas de seguridad incorporados, y las materias primas que los componen, estar aprobadas por la Comunidad Europea y la FDA – Food and Drug Administration. Respondiendo a las necesidades de seguridad que se definen en esta Ley y sus reglamentaciones..."(Sic).

Que del informe técnico emitido mediante Memorando D.G.I. N° 337/2022, por la Dirección General de Inspección se desprende cuanto sigue: "...Es de interés nacional estar a la vanguardia del mejoramiento y disponer de normativas o reglamentaciones que contribuyan al fortalecimiento del desempeño de los laboratorios e importadoras para asegurar que los productos cumplan con estándares internacionales de calidad y eficacia. Que el control a través de la ejecución de inspecciones técnicas constituye un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad y eficacia de los referidos productos. Que dicha fiscalización debe cubrir aspectos relativos a las condiciones de funcionamiento de tales establecimientos y de los sistemas de control de calidad empleados. Que es requisito indispensable que los establecimientos cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y certificado de BPAyD para el funcionamiento y comercialización de los productos de los laboratorios, importadoras, exportadoras fraccionadoras/acondicionadoras y distribuidoras."

Que la Dirección General de Asuntos Legales de DINAUSA ha expedido su parecer favorablemente, a través del Dictamen DINAUSA DGAL N° 71/2023 del 11 de enero del 2023.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE

Artículo 1°. Establecer el procedimiento de inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) para laboratorios de





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N.º 202/2023

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPFYC) Y DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION (BPAyD) PARA LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN, FRACCIONADORAS Y ENVASADORAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CLASE I, II, III Y IV.

producción, fraccionadoras y envasadoras, importadoras, exportadoras, distribuidoras de dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y equipos de protección individual clase I, II, III y IV.

Artículo 2º. Disponer que para el funcionamiento de los laboratorios de producción, fraccionadoras y envasadoras, importadoras, exportadoras, distribuidoras de Dispositivos Médicos, Materiales Cortopunzantes y Equipos De Protección Individual, es obligatorio que el establecimiento cuente con el certificado de cumplimiento de BPFyC y/o BPAyD vigente.

Artículo 3º. Disponer que las inspecciones serán realizadas por funcionarios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA).

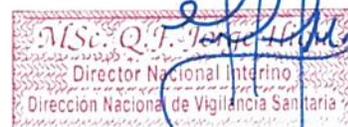
Los inspectores o funcionarios autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a las atribuciones previstas en la Ley N.º 1119/97 "*De productos para la salud y otros*" y demás reglamentaciones complementarias, podrán ingresar a los establecimientos autorizados, donde se ejerzan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

La negativa injustificada del propietario o responsable legal y/o director técnico de posibilitar la actuación de los Inspectores será considerada falta grave en los términos de la Ley N.º 1119/97 "*De productos para la salud y otros*", la Ley N.º 6788/21 "*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*" y demás reglamentaciones complementarias.

Artículo 4º. Establecer que la vigencia de la certificación de BPFyC y BPAyD será de 3 años (treinta y seis meses).

Artículo 5º. Disponer que para computar la fecha de validez de un certificado de BPFyC y/o BPAyD, se tendrá en cuenta, si es primera vez, desde la fecha de la conclusión favorable en el informe técnico o en el caso de renovación la fecha del vencimiento del anterior Certificado de Buenas Prácticas.

Artículo 6º. Establecer que para la verificación del cumplimiento de BPFyC y/o BPAyD, el establecimiento deberá presentar la solicitud y abonar los aranceles correspondientes ante la DINAUSA.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N.º 200/2023

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPFYC) Y DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION (BPAyD) PARA LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN, FRACCIONADORAS Y ENVASADORAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CLASE I, II, III Y IV.

En caso de solicitudes de certificación de BPFyC y/o BPAyD por primera vez, se realizará una inspección integral al establecimiento que podrán ser presenciales o virtuales de acuerdo con las normativas vigentes.

La solicitud de renovación de la certificación de cumplimiento de BPFYC y/o BPAyD, deberá ser presentada y abonada los aranceles correspondientes, dentro de los noventa (90) días antes a su vencimiento.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria comunicará a los responsables legales y director técnico del establecimiento, la fecha en que se llevarán a cabo la inspección (para la verificación del cumplimiento de BPFyC o BPAyD).

Artículo 7º. Si la inspección de verificación de BPFyC y/o BPAyD realizada por parte del cuerpo de inspectores de DINAUSA, arroja como resultado incumplimiento a las mismas, el establecimiento deberá presentar un plan con acción correctiva/acción preventiva (CAPA).

Si el plan CAPA presentado no responde técnicamente a los incumplimientos observados, la conclusión del informe de inspección será el no cumplimiento de las BPFyC o BPAyD.

La nueva inspección deberá ser solicitada por el interesado, previo pago del arancel correspondiente.

La fecha de validez del certificado de cumplimiento de BPFYC y/o BPAyD se tomará a partir de la conclusión favorable posterior a la nueva inspección respectiva.

Artículo 8º. En caso de que la conclusión del informe de la inspección tenga como resultado el cumplimiento de BPFyC y/o BPAyD, se emitirá la certificación correspondiente.

Artículo 9º. Los establecimientos que aún no han sido inspeccionados dentro de la vigencia de la certificación de BPFyC y/o BPAyD; con solicitudes pendientes de renovación y ante el inminente vencimiento del certificado, la Dirección General de Inspección podrá renovar la certificación objeto de solicitud, previo pago del arancel correspondiente, por el mismo periodo de vigencia según lo establecido en el Artículo 4º de la presente Resolución, siendo la certificación pasible de ser revocada según el resultado de una





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N.º 202/2023

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPFYC) Y DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION (BPAyD) PARA LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN, FRACCIONADORAS Y ENVASADORAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CLASE I, II, III Y IV.

inspección posterior realizada al establecimiento. La inspección mencionada se realizará, en caso de corresponder, basada en el histórico de inspecciones del establecimiento.

Artículo 10. En los casos de que el establecimiento realice una ampliación de clase, una ampliación de línea productiva u otros trámites, el establecimiento deberá presentar la solicitud y completar los requisitos de información y documentación establecidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

La solicitud del certificado de cumplimiento de las BPFyC y BPAyD de una ampliación de clase 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 y BPAyD, según corresponda, y en caso de dictamen favorable, la DINAUSA emitirá la correspondiente certificación con la modificación de rubro solicitado.

Artículo 11. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria mantendrá un registro actualizado respecto a los certificados de cumplimiento de BPFyC y BPAyD.

Artículo 12. El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la Ley N° 1.119/97 "*De Productos para la Salud y otros*", la Ley N° 6788/21 "*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*" y demás reglamentaciones complementarias.

Artículo 13. La presente resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

Artículo 14. Toda disposición contraria a lo que establece la presente Resolución, queda abrogada.

Artículo 15. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



[Firma]
MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA