

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA D.G. N° 128

POR LA CUAL ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS TECNICOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL (LOC) POR PARTE DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE APRUEBA EL MODELO DE CONVENIO INTERINSTITUCIONAL

Asunción, 30 de junio 2022.-

VISTO:

El Memorando DGCC N° 53 /2022, por el cual la Dirección General de Control de Calidad solicita se apruebe el modelo convenio interinstitucional entre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y los laboratorios de control de calidad, y;

CONSIDERANDO:

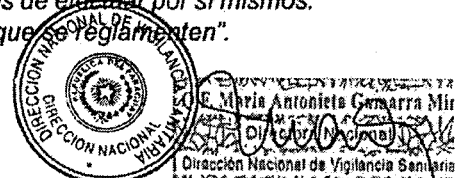
Que la Constitución Nacional, en su Artículo 72, Del Control de Calidad, establece: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importan y comercialización"*.

Que la Ley N° 1119/1997, De productos para la salud y otros, en su artículo 1° expresa: *"1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, 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 3° numeral 3° manifiesta: *"A los efectos de cumplir con los objetivos de asegurar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia, la DNVS establecerá un Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria que contará con tres unidades normativas y operativas, que son: - Evaluación, Autorización y Registro Sanitario; - de Inspección; - de Análisis laboratorial."*

Que la Ley 1119 en su Artículo 9° 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. 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, la Ley N° 1119/97 en su Artículo 27° expresa: *"1. La autoridad sanitaria nacional contará con uno o más laboratorios analíticos propios para realizar los análisis que se requieran, según lo establecido en el Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria, sin perjuicio de que pueda derivar determinadas actividades propias de control de calidad en laboratorios autorizados, nacionales, extranjeros o de la OMS y OPS, con los que haya celebrado acuerdos para este fin, o en casos específicos para algunas determinaciones que por su naturaleza, no estén en condiciones de efectuar por sí mismos. 2. Los laboratorios deberán cumplir con las Buenas Prácticas que reglamenten"*.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA D.G. N° 128

POR LA CUAL ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS TECNICOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL (LOC) POR PARTE DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE APRUEBA EL MODELO DE CONVENIO INTERINSTITUCIONAL

Que, el Artículo 2° de la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" expresa: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), establecida en el Artículo 1° 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..."

Que, la misma Ley en su Artículo 3°, dispone: "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, 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 5° de la citada Ley 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: "...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. 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 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. ñ) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción. o) Celebrar convenios y contratos, para el cumplimiento de sus fines, con organismos nacionales públicos, privados o mixtos, Gobernaciones y/o Municipios; así como con organismos internacionales, previa autorización de las instancias pertinentes."

Que, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Resolución S.G N° 0700/2017, reglamenta las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, y de Microbiología Farmacéutica, según lo dispuesto en el Artículo 9° de la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros" y de conformidad a las recomendaciones de la OMS y la Red PARF - Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica.



[Firma]
C.E. Mariana Antonieta Samarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA D.G. N° 128

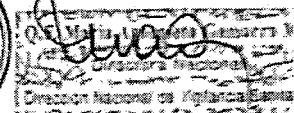
POR LA CUAL ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS TECNICOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL (LOC) POR PARTE DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE APRUEBA EL MODELO DE CONVENIO INTERINSTITUCIONAL

Que, además, es necesario establecer las condiciones y requisitos técnicos para el reconocimiento por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a las personas físicas o jurídicas, organismos nacionales, sean estos públicos, privados o mixtos, u organismos internacionales, como laboratorios oficiales de control de calidad. Igualmente, es importante estandarizar los documentos relacionados a los procesos de control de calidad, en el marco de los convenios de reconocimiento como laboratorios oficiales, mediante la aprobación de estos, los que son elaborados de conformidad a la reglamentación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Establecer las condiciones y requisitos técnicos para el reconocimiento de los laboratorios oficiales de control de calidad (LOCC) por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 2°.-** A los efectos de la presente Resolución serán considerados como Laboratorios Oficiales de Control de Calidad (LOCC), los establecimientos públicos o privados reconocidos y autorizados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para realizar el control de calidad a productos para la salud y otros.
- Artículo 3°.-** Los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad (LOCC) definidos en el Artículo 2° serán reconocidos como laboratorios de referencia para efectuar ensayos analíticos, conforme al tipo de producto a ser remitido por DINAVISA, enmarcados en el trámite de registro sanitario y los controles post- comercialización.
- Artículo 4°.-** Disponer que los laboratorios de control de calidad para ser reconocidos y autorizados como LOCC deberán cumplir con los siguientes requisitos:
1. Cumplir con las exigencias de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) requeridas por DINAVISA, acorde a la capacidad analítica del LOCC.
 2. Cumplir con las cláusulas del Convenio Interinstitucional establecido y rubricado para el efecto.
 3. Efectuar los ensayos requeridos para asegurar que los productos, cumplan con los atributos farmacopeicos vigentes de países ICH y/o metodologías analíticas validadas, aprobadas por DINAVISA, para Especialidades Farmacéuticas.
 4. Utilizar estándares de referencia, que podrán ser primarios, secundarios y/o no compendiados en las farmacopeas (estándares de trabajo), siempre y cuando cumplan con los requisitos internacionales para ser reconocidos como tales.



"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 – 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA D.G. N° 128

POR LA CUAL ESTABLECEN LAS CONDICIONES Y REQUISITOS TECNICOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL (LOC) POR PARTE DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE APRUEBA EL MODELO DE CONVENIO INTERINSTITUCIONAL

5. Informar a DINAVisA en dentro de las de 24 horas, todos los resultados obtenidos fuera de especificaciones o atípicos.

Artículo 5°.- Los resultados arrojados en los análisis realizados por los LOCC a las muestras enviadas por DINAVisA formarán parte de las condiciones y requisitos necesarios para la toma de decisión por parte de la misma.

Artículo 6°.- Aprobar el Anexo I "Modelo de Convenio Interinstitucional entre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y Laboratorios de Control de Calidad públicos y privados", que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 7°.- Aprobar el Anexo II "Formulario FOR.- DCC- 017, para la presentación de la Información establecida en el Artículo 4° Numeral 5 de la presente Resolución.

Artículo 8°.- Los LOCC reconocidos por DINAVisA serán objeto de verificaciones de rutina periódicas con el fin de constatar que los parámetros de calidad se mantienen en el marco de lo dispuesto en la normativa vigente y del convenio firmado.

Artículo 9°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




QCA. FCA. MARÍA ANTONIETA GAMARRA
DIRECTORA NACIONAL



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 123.12022

ANEXO I

CONVENIO INTERINSTITUCIONAL DE COOPERACION TECNICA ENTRE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y EL LABORATORIO, EN MATERIA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS.

La **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria** en adelante **DINAUSA** con domicilio en Iturbe N° 883 c/ Manuel Domínguez de la ciudad de Asunción, representado por la Directora Nacional, Qca. Fca. María Antonieta Gamarra Mir, por una parte, y por la otra, (Razón Social del Laboratorio) en adelante....., con domicilio en

Los comparecientes, capaces para contratar y obligarse en el carácter que representan, libre y voluntariamente, convienen celebrar el presente convenio de cooperación técnica, el cual se registró por las siguientes cláusulas y condiciones:

CLAUSULA PRIMERA: OBJETIVO

El presente Convenio entre **DINAUSA** y el **LABORATORIO**.....tiene por objetivo implementar en áreas concretas, apoyo técnico en el campo del control de calidad de los productos regulados por **DINAUSA**, a los fines de generar información científico-técnica que permita a **DINAUSA** tomar decisiones con el fin de garantizar la calidad, eficacia y seguridad, con base a las normativas nacionales o internacionales.

CLAUSULA SEGUNDA: ACCIONES CONCRETAS

1. Establecer mecanismos de articulación entre el **LABORATORIO** ----- y la **Dirección General de Control de Calidad de DINAUSA** en la verificación y control de calidad de los productos.
2. El **LABORATORIO**----- facilitará a **DINAUSA** la infraestructura edilicia y equipamientos a fin de cumplir con los objetivos del presente acuerdo.
3. **DINAUSA** por su parte reconocerá al laboratorio de Control del **LABORATORIO** para la emisión de los certificados que atestigüen los aspectos cualitativos y cuantitativos de productos analizados y utilizará los resultados certificados para la toma de decisiones regulatorias y los que serán publicados periódicamente en la página web de **DINAUSA**.



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 12.811/2022

ANEXO I

4. El **LABORATORIO** se compromete a través de su laboratorio de análisis, a cumplir con las exigencias de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) exigidas por **DINAUSA**, y a efectuar los ensayos requeridos para asegurar que los productos, cumplan con las especificaciones técnicas establecidas en las farmacopeas vigentes de países ICH y/o metodologías analíticas validadas y aprobadas por **DINAUSA**. Los resultados analíticos obtenidos deben describir precisamente las propiedades de las muestras evaluadas, permitiendo obtener conclusiones correctas acerca de la calidad, seguridad y eficacia de las muestras analizadas, sirviendo esto como base adecuada para la efectiva regulación administrativa que compete a **DINAUSA**.
5. El **LABORATORIO (LOCC)** realizará los análisis de control de calidad de los productos remitidos por **DINAUSA**, conforme a:
 - Metodología oficial incluyendo métodos farmacopeicos, procedimientos analíticos validados por el fabricante o procedimientos analíticos validados desarrollados por el **LABORATORIO** y a los estándares de referencia que podrán ser primarios; secundarios y no compendiados en las farmacopeas (estándares de trabajo siempre y cuando cumplan con los requisitos internacionales para ser reconocidos como estándares de referencia.)
6. El **LABORATORIO** podrá recibir materias primas de industrias farmacéuticas y no farmacéuticas, especialidades farmacéuticas terminadas sean estériles/no estériles, medicamentos biológicos, fitoterápicos y suplementos dietarios, a fin de efectuar los análisis de control de calidad, en los siguientes procesos:
 - a) Ensayos de conformidad empleando Métodos Oficiales incluyendo métodos farmacopeicos, procedimientos analíticos validados por el fabricante y aprobados por **DINAUSA** o por una Autoridad Regulatoria de Referencia o



María Antonieta Gamarra
Directora Nacional de Vigilancia Sanitaria
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA N° 128/2022

ANEXO I

procedimientos analíticos validados, desarrollados por el **LABORATORIO**.

- b) Ensayos de investigación de sustancias o productos presuntamente subestándares, ilegales o falsificados enviados para su examen por la DINAVISA.
7. El **LABORATORIO** se obliga a realizar gratuitamente los análisis de productos solicitados por **DINAVISA** de hasta el 10% de los ingresos de productos por mes, en los casos mencionados en el punto 6 inciso b), cuando la **DINAVISA** lo requiera. Priorizando aquellos que la Autoridad Sanitaria considere urgente.

CLAUSULA TERCERA:

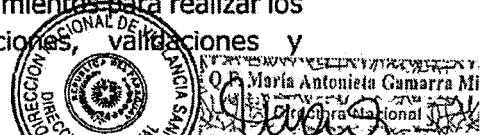
OPERACIONALIZACIÓN

1. Las partes signatarias establecen que los mecanismos necesarios para la articulación y ejecución de las acciones, así como de las obligaciones y derechos que deriven del presente Convenio serán dispuestos en una Adenda al presente acuerdo.
2. Las partes signatarias del presente Convenio manifiestan reconocer recíprocamente la autonomía tecnológica y administrativa en el área de relacionamiento del presente Convenio.

CLAUSULA CUARTA:

OBLIGACIONES DEL LABORATORIO

1. Para la prestación de los servicios objeto del presente convenio, el **LABORATORIO** se compromete a mantener los estándares de las Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes.
2. Por otro lado, el **LABORATORIO** se compromete a:
 - a) Tener suficiente personal con capacitación, conocimiento técnico y experiencia necesaria para sus funciones asignadas.
 - b) Tener personal gerencial y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para cumplir sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión de calidad o de los procedimientos para realizar los ensayos y/o calibraciones, validaciones y

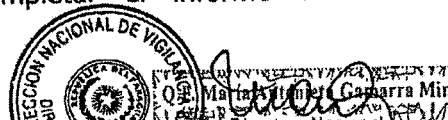




Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 1221/2022

ANEXO I

- verificaciones, y para iniciar acciones a fin de prevenir o minimizar tales desviaciones;
- c)** Contar con las medidas necesarias para asegurar la imparcialidad de la gerencia y el personal a presiones comerciales, políticas, financieras y de otro tipo o conflictos de interés que puedan afectar en forma adversa la calidad de su trabajo;
 - d)** Implementar mecanismos de control a fin de asegurar la confidencialidad de:
 - a.** La información contenida en las autorizaciones de comercialización,
 - b.** La transferencia de resultados o informes, y,
 - c.** Para proteger los datos en los archivos (sea en papel y/o electrónico);
 - b)** Definir, con la ayuda de organigramas, la organización y estructura de la gestión del laboratorio, las relaciones entre la gerencia, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de gestión de calidad.
 - c)** Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta, o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones.
 - d)** Asegurar la asignación precisa de responsabilidades, particularmente en la designación de unidades especiales para tipos de productos farmacéuticos particulares;
 - e)** Nombrar sustitutos o subalternos entrenados para personal gerencial clave y personal científico especializado.
 - f)** Proveer supervisión adecuada al personal, incluyendo personal en entrenamiento, por personas familiarizadas con los ensayos y/o métodos, procedimientos de calibración, validación y verificación, así como los objetivos de los ensayos y la evaluación de los resultados.
 - g)** Asegurar la rastreabilidad de la muestra desde la recepción, a través de todas las etapas analíticas, hasta completar el informe de análisis.

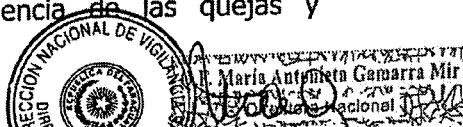




Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 128.12022

ANEXO I

- h) Realizar los ensayos de control de calidad de conformidad a métodos "oficiales" incluyendo métodos farmacopeicos de países ICH, procedimientos analíticos validados por el fabricante y aprobados por una autoridad gubernamental relevante o procedimientos analíticos validados, desarrollados por el **LABORATORIO**.
 - i) Mantener una colección actualizada de todas las especificaciones y documentos relacionados (papel o electrónico) usado en el laboratorio.
 - j) Tener procedimientos apropiados de seguridad ocupacional.
 - k) Mantener un listado actualizado de todos los resultados analíticos realizados, los cuales deberán ser presentados a **DINAUSA** en los primeros 10 días hábiles de cada mes
 - l) Presentar los resultados de los análisis solicitados por la DINAUSA enmarcados como "URGENTE", en un plazo máximo de 5 días corridos.
 - m) Informar a **DINAUSA** en dentro de las de 24 horas, todos los resultados atípicos o fuera de especificaciones obtenidos, mediante la presentación del Formulario FOR DCC-017.
3. Realizar la revisión general del Sistema de Gestión de Calidad anualmente, incluyendo:
- a) Informes de auditorías o inspecciones internas y externas, y cualquier seguimiento necesario para corregir todas las deficiencias.
 - b) Procedimientos de tratamiento de quejas y reclamos sobre las actividades desarrolladas en el laboratorio. Las quejas, reclamos o apelaciones deben ser respondidas con la(s) conclusión(es) correspondientes que debe ser manejada bajo los criterios de confidencialidad establecidos.
 - c) Procedimientos de tratamiento de apelaciones contra las decisiones tomadas en el laboratorio.
 - d) El resultado de las investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas y





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 128.12022

ANEXO I

reclamos o apelaciones recibidas, resultados aberrantes o dudosos (atípicos) informados en ensayos en colaboración y/o ensayos de competencia; y

- e) Acciones preventivas introducidas y acciones correctivas aplicadas como resultado de estas investigaciones.

CLAUSULA QUINTA: VIGENCIA.

1. El presente Convenio tendrá una vigencia de 18 (dieciocho) meses a partir de su firma, siempre y cuando tengan un cumplimiento estricto en la normativa del presente convenio; caso contrario, será rescindido automáticamente. Cualesquiera de las partes podrán solicitar la rescisión anticipada del presente Convenio, sin responsabilidad alguna por dicha rescisión, teniendo como único requisito que la voluntad de rescindirlo sea comunicada por escrito a la otra parte, cuya efectividad se producirá a los noventa (90) días después de la notificación formal.

El incumplimiento por parte del Laboratorio de cualesquiera de las Cláusulas del presente Convenio, conllevará automáticamente su rescisión por causa imputable al Laboratorio.

CLAUSULA SEXTA: DOMICILIOS.

Cualquier notificación concerniente a este Convenio se considerará debidamente hecha cuando se haya entregado, personalmente o por correo certificado a la parte correspondiente, en la siguiente dirección:

✓ **DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

Dirección: Iturbe N° 883 c/ Manuel Domínguez.
Ciudad: Asunción
Tel.: (021) 449 944
Correo electrónico: dnvs@mspbs.gov.py

✓ **LABORATORIO**



"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVIS N° 128.12022

ANEXO I

Dirección:
Ciudad:
Tel.:
Correo electrónico:

En prueba de conformidad y aceptación, los representantes de las Partes suscriben este Convenio, en dos (2) ejemplares del mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de Asunción a los ... del mes de del año.....

Por la firma Laboratorio Sr.	Por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Director/a Nacional
--------------------------------------	---





Poder Ejecutivo
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Resolución DINAVISA N° 128.12022

ANEXO II

<p>DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA</p>	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIONES Y/O ATÍPICOS EN LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL DE CALIDAD	Código:	FOR-DCC-017
		Versión:	00
		Vigencia:	01/07/2022
		Página:	1 / 1

El Laboratorio Oficial de Control de Calidad informa que se ha obtenido resultado fuera de especificación y/o atípico (*llenar los datos digitalmente*)

DATOS DEL LABORATORIO OFICIAL

Fecha:	Código (exclusivo DINAVISA)	OOS -	-
Nombre del Laboratorio:			
Nombre y Apellido responsable:			
Correo electrónico:	Cargo:		
Dirección:	Teléfono:		

DATOS DEL PRODUCTO

Empresa:	Fecha de Análisis		
Nombre Comercial:	N° de Análisis:		
Principio Activo:			
Forma Farmacéutica:	Registro Sanitario N°		
Lote:	Vencimiento:		

DETALLAR EL ENSAYO CON RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIONES y/o ATÍPICOS

Proporcionar cualquier otra descripción que quiera agregar

FIRMA Y SELLO

María Antonieta Gamarra Mir
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria