



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 092 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO PARA LAS ACTUALIZACIONES DE REQUISITOS TECNICOS EN BUENAS PRACTICAS SEGÚN RES. DINAUSA D.G. N°197/21 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 19 de abril de 2024.-

VISTO:

El Memorando DINAUSA VD N°20/2024, de fecha 15 de marzo de 2024, por la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria eleva la propuesta de aprobación de un cronograma de cumplimiento para las industrias farmacéuticas nacionales, la aplicación efectiva de los criterios en la clasificación de análisis de riesgo de las deficiencias detectadas en la inspección de Buenas Prácticas, presentado por la Dirección General de Inspección.

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”, Artículo 72. “Del control de calidad” dispone que: “El Estado velará por el control de la calidad de los productos... químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales”.

Que la Ley N° 6788/2021, establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su artículo 2° determina: “Naturaleza Jurídica. 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. 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.” El artículo 5° 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: “...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 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 domisanitarios... g. Regular, inspeccionar y fiscalizar la eficacia y calidad de los reactivos y dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y elementos de protección individual. h. Otorgar la habilitación y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud. i. Ejercer las funciones asignadas por las leyes y las reglamentaciones referidas a las medidas sanitarias de protección a la población, relacionadas a las actividades concernientes al tabaco y otras sustancias que le sean asignadas. ... k. Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad...”.



MSc. Q.F. Jorge Illiou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 092 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO PARA LAS ACTUALIZACIONES DE REQUISITOS TECNICOS EN BUENAS PRACTICAS SEGÚN RES. DINAVisA D.G. N°197/21 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 19 de abril de 2024.-

Que a partir de la Ley N.º 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" logra la autarquía consagrándose su autonomía como la Entidad 23 38.

Que a través de la DINAVisA el Estado da cumplimiento a lo establecido en el Art. 72 de la Constitución de la República del Paraguay, en cuanto a los productos regulados por esta Institución.

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". Seguidamente dispone "Art. 2° El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten. Art. 3°... numeral 1: Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera...Art. 6... 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, precitada Ley en su Artículo 9° numeral 1, establece que: "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". Asimismo en su artículo 12° dispone: "... 1.El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará de acuerdo con lo preceptuado en esta ley y el decreto correspondiente, el procedimiento de evaluación, concesión o delegación de la autorización e





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 092 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO PARA LAS ACTUALIZACIONES DE REQUISITOS TECNICOS EN BUENAS PRACTICAS SEGÚN RES. DINAUSA D.G. N°197/21 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 19 de abril de 2024.-

inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas, incorporando los requisitos, trámites y plazos no contemplados expresamente en la presente ley, adecuándose, cuando se considere necesario, a los acuerdos y convenios internacionales debidamente aprobados y ratificados por el Paraguay...3. Como parte del proceso de autorización, la autoridad sanitaria nacional podrá someter la especialidad farmacéutica, sus materias primas, productos semielaborados y otros componentes a los análisis químicos, físicos, biológicos y microbiológicos que considere necesarios, pudiendo para ello recurrir a sus propios laboratorios analíticos o a otros laboratorios previamente autorizados de reconocida solvencia con los que haya celebrado acuerdos para este fin, pudiendo ser de carácter internacional, oficial o privado. Estos laboratorios dictaminarán si la especialidad cumple con las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan. Para la autorización, registro e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas importadas, se exige que el representante del fabricante de los medicamentos presente, junto con los otros recaudos, un documento emitido por la autoridad sanitaria del país exportador, donde conste la autorización para fabricar y comercializar dichos productos. Dicho documento deberá estar debidamente legalizado”.

Que la Resolución DINAUSA D.G. N°197 de fecha 03 de septiembre de 2021, dispone que: “Artículo 1° Aprueba la Guía de Inspección para la obtención del Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) para laboratorios, importadoras, fraccionadoras y distribuidoras de la industria farmacéutica, que consta en el Anexo I y que forma parte indisoluble de la presente Resolución la cual esta vigente hasta el 31 de diciembre de 2021. Art. 2° Aprueba 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 Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para laboratorios de producción, fraccionadoras, importadores y exportadores, distribuidores de medicamentos de uso humano, los cuales formar parte de la presente Resolución y cuya implementación se hará efectiva a partir del primero de enero de 2022, remplazando la Guía de Inspección para la obtención del Certificación de Cumplimiento 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...”, en virtud de su contenido y del artículo 13, deroga tácitamente la Resolución SG/MSPBS N°20, de fecha 30 de enero de 2015, que contemplaba también la derogación de la Resolución SG/MSPBS N°17 del 20 de enero de 2011.

Que la Resolución DINAUSA N° 288 de fecha 23 de mayo de 2023, modifica el Artículo 4° de la Resolución DINAUSA N°197/2021, en virtud de la cual queda redactado como sigue: “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 (DINAUSA), 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





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 092 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO PARA LAS ACTUALIZACIONES DE REQUISITOS TECNICOS EN BUENAS PRACTICAS SEGÚN RES. DINAUSA D.G. N°197/21 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 19 de abril de 2024.-

parte de la DINAUSA, contados desde el último día de inspección, y que será reglamentado por la misma. Transcurrido dicho plazo y si DINAUSA 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 DINAUSA a través de los medios digitales correspondientes”. Asimismo, establece el procedimiento 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 DINAUSA y la obligatoriedad de presentación del Plan de acciones correctivas y preventivas sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder con el fin de preservar la salud de la población.

Que la Dirección General de Inspección, dependencia técnica competente de esta Dirección Nacional ha elevado la presente propuesta, refiriendo la necesidad y la importancia de implementación de un Cronograma determinado plazos específicos para el cumplimiento, exponiendo que tiene como base los requerimientos principales contemplados en el Anexo III Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para laboratorios de producción, fraccionadoras, importadores y exportadores, distribuidores de medicamentos de uso humano, aprobada por la Resolución DINAUSA D.G. N°197 de fecha 03 de septiembre de 2021, asimismo refiere que la propuesta ha sido debatida en las mesas de trabajo intersectoriales con participación del sector regulado, conforme al Memorandum DINAUSA DGI N° 42, de fecha 05 de marzo de 2024, el cual fue puesto a consideración del Dirección Nacional a través de la Vicedirección Nacional quien no ha puesto reparos en los términos de la presente Resolución.

Que la inspección de los laboratorios de producción, fraccionadoras, importadores y exportadores, distribuidores de medicamentos de uso humano, a través de inspecciones técnicas especializadas, es un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad y seguridad de los productos que elaboran, fraccionan, importan o distribuyen esos establecimientos. Que la inspección contempla la fiscalización de las condiciones de funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados por los establecimientos alcanzados por la normativa referida precedentemente y los aspectos vinculados a estos puntos.

Que las acciones de control son responsabilidad de esta Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para lo cual aplicara un modelo que permita asegurar: a) el control de los establecimientos regulados con uniformidad de criterio y b) la neutralidad, simetría y reciprocidad en el tratamiento y aplicación de las normas de regulación por parte de los inspectores. Asimismo, es relevante contemplar un cronograma que permita al sector regulado implementar y estructurar





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 092 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO PARA LAS ACTUALIZACIONES DE REQUISITOS TECNICOS EN BUENAS PRACTICAS SEGÚN RES. DINAUSA D.G. N°197/21 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 19 de abril de 2024.-

satisfactoria, secuencial y progresivamente los estándares de buenas prácticas a sus operaciones y funcionamiento, y que por otra parte posibilite el ejercicio de las competencias de la DINAUSA como Autoridad Regulatoria Nacional de forma ecuánime y ordenada, teniendo como antecedentes a nivel regional procedimientos similares.

Que, la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen DGAL N°1316, de fecha 18 de abril de 2024, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución, concluyendo que la misma va en consonancia con las disposiciones legales vigentes y que el Director Nacional cuenta con las facultades para disponer el presente acto administrativo reglamentario conforme al Art. 7° y las disposiciones vinculantes de la Ley N°6788/2021.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

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

RESUELVE:

R E S U E L V E

- Artículo 1°.** Aprobar el Cronograma de cumplimiento del Anexo III Guías de Buenas Prácticas de Fabricación para laboratorios de producción, fraccionadoras, importadores y exportadores, distribuidores de medicamentos de uso humano, de la Resolución DINAUSA D.G. N°197 de fecha 03 de septiembre de 2021, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución, y disponer su implementación.
- Artículo 2°** Establecer que los laboratorios de producción, fraccionadoras, importadores y exportadores, distribuidores de medicamentos de uso humano, deberán implementar los requerimientos dispuesto Anexo III del Art. 2° de la Resolución DINAUSA D.G. N°197/2021, dentro de los plazos contemplados en el Cronograma aprobado conforme al Art. 1° de la presenta Resolución.
- Artículo 3°** Aclarar que los requerimientos o ítems del Anexo III del Art. 2° de la Resolución DINAUSA D.G. N°197/2021, no incluidos en el Cronograma aprobado conforme al Art. 1° de la presenta Resolución, son exigibles y deben ser implementados de forma indefectible por laboratorios de producción, fraccionadoras, importadores y exportadores, distribuidores de medicamentos de uso humano.
- Artículo 4°** Disponer que la presente Resolución sea anexada a las Resoluciones DINAUSA D.G. N°197/2021 y N° 288/2023.
- Artículo 5°** Disponer que la presente Resolución entra en vigencia a partir de la fecha de su firma.



M. S. Dr. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 092 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO PARA LAS ACTUALIZACIONES DE REQUISITOS TECNICOS EN BUENAS PRACTICAS SEGÚN RES. DINAvisa D.G. N°197/21 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 19 de abril de 2024.-

Artículo 6° Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




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



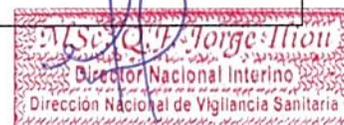
Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 092 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO PARA LAS ACTUALIZACIONES DE REQUISITOS TECNICOS EN BUENAS PRACTICAS SEGÚN RES. DINAvisa D.G. N°197/21 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 19 de abril de 2024.-

ANEXO
CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO

Descripción de Items de la Resolución DINAvisa DG 197/21	Plazo máximo de Implementación a computarse a partir de la fecha de la firma de la presente Resolución
CAPÍTULO VII “Actividades Tercerizadas”, Parte “A”, del ANEXO III, en cuanto a los procedimientos para asegurar la gestión de las actividades tercerizadas.	12 meses
Ítem 1.6 “Debe existir una revisión periódica por parte de la dirección del funcionamiento del Sistema de Calidad Farmacéutico, que involucre a la alta dirección, para identificar oportunidades de mejora continua de productos, procesos, y del propio sistema”, del ANEXO III Parte A.	12 meses
Ítem 5.20 Capítulo 5: Producción, del ANEXO III Parte A: I- Las empresas ya deben haber realizado la (re) estructuración/integración de sus Sistemas de Calidad Productos Farmacéuticos y Gestión de Riesgos; haber capacitado a sus empleados (de diferentes departamentos si están involucrados en actividades de operaciones productivas); II- La gestión/control de riesgos de contaminación cruzada); servicios/profesionales calificados identificados y contratados (profesional toxicológico capacitado; capacitación; con conocimientos y experiencia práctica) para la determinación de los valores de Exposición Diaria Permitida de los productos, con el fin de subsidiar las reevaluaciones de los límites residuales máximos permitidos transportados entre productos, en lo que se refiere a validaciones de	I- 6 meses II- 12 meses





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 092 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO PARA LAS ACTUALIZACIONES DE REQUISITOS TECNICOS EN BUENAS PRACTICAS SEGÚN RES. DINAvisa D.G. N°197/21 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 19 de abril de 2024.-

<p>procedimiento de limpieza de superficies de equipos en contacto con productos.</p> <p>III- Cumplir cabalmente con la nueva exigencia reglamentaria para el 30% de todos los productos fabricados.</p> <p>IV- Las empresas deberán cumplir íntegramente con la nueva exigencia normativa para el 60% de todos los productos fabricados.</p> <p>V- Las empresas ya deberán cumplir plenamente con la nueva exigencia reglamentaria para el 100% de todos los productos fabricados.</p>	<p>III- 24 meses</p> <p>IV- 36 meses</p> <p>V- 48 meses</p>
<p>En el ítem 5.27 del capítulo 5- Producción-Materiales de Partida del ANEXO III Parte A: Calificación de proveedores</p>	<p>24 meses</p>
<p>En el ítem 5.59 del capítulo 5- Producción, Operaciones de acondicionamiento del ANEXO III Parte A: v. correcto funcionamiento de los controles de línea.</p>	<p>12 meses</p>
<p>En el ítem 12.3 de la Sección de Validación de proceso aséptico del Anexo III de APÉNDICE 1 "Fabricación de medicamentos estériles" de la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para elaboradores, importadores/exportadores de Medicamentos de uso humano</p>	<p>12 meses</p>
<p>En los ítems 11.1, 12 y 13 de la sección "Monitoreo continuo de las salas limpias y dispositivos de aire limpio" del ANEXO III APENDICE 1 (Fabricación de Medicamentos Estériles).</p> <p>I- Se deberá realizar el análisis de tendencia y análisis de Riesgo</p> <p>II- Se deberá realizar toma de muestra en forma rutinaria en Áreas de grado A</p> <p>III- Se deberá realizar toma de muestra en forma rutinaria en Áreas de grado B, C y D</p>	<p>I- 6 meses</p> <p>II- 12 meses</p> <p>III- 18 meses</p>



Msc. Q. Jorge Ilion
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 092/2024

POR LA CUAL SE APRUEBA CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO PARA LAS ACTUALIZACIONES DE REQUISITOS TECNICOS EN BUENAS PRACTICAS SEGÚN RES. DINAvisa D.G. N°197/21 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 19 de abril de 2024.-

En el ítem 14 de la sección "Monitoreo continuo de las salas limpias y dispositivos de aire limpio" del ANEXO III APENDICE 1 (Fabricación de Medicamentos Estériles).	12 meses
En los ítems 33, 34 y 35 del ANEXO III APENDICE 1 (Fabricación de Medicamentos Estériles).	36 meses
En el ítem 55 de la sección "Locales" del ANEXO III APENDICE 1 (Fabricación de Medicamentos Estériles).	24 meses
En el ítem 123 de la sección "Validación del proceso aséptico" del ANEXO III APENDICE 1 (Fabricación de Medicamentos Estériles).	12 meses
Sección 6 "Validación del proceso-consideraciones generales" del ANEXO III, Apéndice 4 (Calificación y Validación)	
I. Las empresas deberán cumplir íntegramente con lo establecido en la normativa para el 30% de los productos fabricados.	I. 24 meses.
II. Las empresas deberán cumplir íntegramente con lo establecido en la normativa para el 60% de los productos fabricados.	II. 36 meses.
III. Las empresas deberán cumplir íntegramente con lo establecido en la normativa para el 100% de los productos fabricados	III. 48 meses.
Apéndice 5 (Sistemas Informatizados) del ANEXO III.	
I- Gestión de Riesgo	I- 12 meses
II- Inicio de Validaciones de sistemas Informatizados	II- 24 meses
Apéndice 7 (Gestión de riesgos para la calidad) del ANEXO III.	6 meses
En el ítem. 4.2.3. "Flujo de personal y materiales" de la sección 4 "Instalaciones" del ANEXO III, Apéndice 8 (Sistema de tratamiento de aire para áreas de fabricación de productos no estériles).	



MSc. Q. F. Jorge Ilion
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA CRONOGRAMA DE CUMPLIMIENTO PARA LAS ACTUALIZACIONES DE REQUISITOS TECNICOS EN BUENAS PRACTICAS SEGÚN RES. DINAvisa D.G. N°197/21 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, de abril de 2024.-

I. Identificar modificaciones estructurales a realizar	I. 6 meses
II. Presentar proyecto de modificaciones estructurales a DINAvisa.	II. 12 meses
En el ítem. 4.2.6. “La apertura de las puertas” de la sección 4 “Instalaciones” del ANEXO III, Apéndice 8 (Sistema de tratamiento de aire para áreas de fabricación de productos no estériles)	I. 6 meses
I. Identificar modificaciones estructurales a realizar	II. 12 meses
II. Presentar proyecto	
En el ítem. 5.1.4. “El sistema de monitoreo debe estar preferentemente conectado a una alarma (visual o sonora)” de la sección 5 “Diseño del sistema HVAC y sus componentes” del ANEXO III, Apéndice 8 (Sistema de tratamiento de aire para áreas de fabricación de productos no estériles).	24 meses
En el ítem. 5.2.4. “Para productos críticos es necesario utilizar filtros de alta eficiencia (HEPA) para la inyección y el retorno o extracción” de la sección 5 “Diseño del sistema HVAC y sus componentes” del ANEXO III, Apéndice 8 (Sistema de tratamiento de aire para áreas de fabricación de productos no estériles).	24 meses



Alfredo Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria