



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAVisA N.º 095 /2024**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL FORMATO DE CONVENIO DE COOPERACIÓN TÉCNICA ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVisA) Y LOS LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL DE CALIDAD (LOCC), Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisA N.º 128/2022.**

Asunción, 24 de abril de 2024.

**VISTO:**

Los Memorándums DINAVisA DGCC N.º 29/2024 y 35/2024, por los cuales la Dirección General de Control de Calidad solicita la revisión y modificación de los anexos de la Resolución DINAVisA N.º 128/2022, y;

**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 alimenticios, 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" y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que Ley N.º 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que la misma Ley en su Artículo 11 dispone: "Son funciones del Director Nacional: a) ... b) ... c) ... ñ) Firmar convenios de cooperación técnicas y científicas con organismos y entidades públicas y privadas de nuestro país y el exterior. t) realizar los demás actos necesarios para el mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA)".

Que la Ley N.º 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece: "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, 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", y en su Artículo 5º al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia 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 considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia en todo el territorio nacional; así como la fiscalización y regulación de las actividades de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los citados productos, sin perjuicio de otras competencias que se atribuyen otras





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N.º 095/2024**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL FORMATO DE CONVENIO DE COOPERACIÓN TÉCNICA ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA) Y LOS LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL DE CALIDAD (LOCC), Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA N.º 128/2022.**

Asunción, 24 de abril de 2024.

disposiciones legales como Autoridad Regulatoria Nacional, asimismo en su inciso ñ) dispone la función de "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".

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7º establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que a partir de la Ley N.º 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N.º 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAUSA N.º 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Resolución DINAUSA N.º 128, de fecha 30 de junio de 2022, establece las condiciones y requisitos técnicos para el reconocimiento de los Laboratorios Oficiales de Control (LOC) por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se aprueba el modelo de Convenio Interinstitucional.

Que es necesario establecer las condiciones y requisitos 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 (LOCC).

Que es importante estandarizar los documentos relacionados a los procesos de control de calidad, en el marco de los Convenios de reconocimiento como Laboratorios Oficiales, los que son elaborados de conformidad a la reglamentación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Que el presente formato de Convenio de Cooperación Técnica entre la DINAUSA y los LOCC cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Control de Calidad y de la Vicedirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas existe una necesidad de actualización de las documentaciones institucionales referente a los Convenios mencionados, para lo cual se requiere abrogar la Resolución DINAUSA N.º 128/2022, por lo tanto, es oportuno aprobar el proyecto remitido.



*Jorge Hion*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAVisA N.º 095 /2024**

**POR LA CUAL SE APRUEBA EL FORMATO DE CONVENIO DE COOPERACIÓN TÉCNICA ENTRE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVisA) Y LOS LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL DE CALIDAD (LOCC), Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAVisA N.º 128/2022.**

Asunción, 24 de abril de 2024.

Que la Dirección General de Asuntos Legales de la DINAVisA, a través del Dictamen N.º 1368, de fecha 24 de abril de 2024, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

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

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

**RESUELVE:**

**Artículo 1º.** Aprobar el formato de Convenio de Cooperación Técnica entre la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) y los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad (LOCC), conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.

**Artículo 2º.** Establecer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá suscribir los Convenios con los Laboratorios que considere necesarios para atender las necesidades de control de calidad de productos para la salud y otros, a los efectos de que los mismos cumplan con el control de calidad oficial.

**Artículo 3º.** Establecer que los Laboratorios que suscriban el Convenio aprobado en el Artículo 1º de la presente Resolución, adquirirán el carácter de Laboratorio Oficial de Control de Calidad (LOCC) de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a los fines de generar información técnico-científica que permita a la DINAVisA tomar decisiones a los efectos de garantizar la calidad, eficacia y seguridad, con base a las normativas nacionales o internacionales.

**Artículo 4º.** Determinar que 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 5º.** Abrogar la Resolución DINAVisA N.º 128, de fecha 30 de junio de 2022.

**Artículo 6º.** Comunicar a quienes corresponda, cumplido y archivar.



  
MSc. Q.F. Jorge Illiou Silvero  
Director Nacional Interino

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAVisA N° 095 /2024

## ANEXO

# CONVENIO DE COOPERACIÓN TÉCNICA

ENTRE LA DIRECCIÓN 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 **LA DINAVisA** con domicilio en Iturbe N° 883 c/ Manuel Domínguez de la ciudad de Asunción, representado por el Director Nacional Interino, MSc. Qco. Fco. Jorge Iliou Silvero, por una parte, y por la otra, (**Razón Social del LOCC**), en adelante **EL LABORATORIO OFICIAL DE CONTROL DE CALIDAD (EL LOCC)**, con domicilio en \_\_\_\_\_, representado en este acto por \_\_\_\_\_.

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 registrá por las siguientes cláusulas y condiciones:

### CLÁUSULA PRIMERA: OBJETIVO.

El presente Convenio entre **LA DINAVisA** y **EL LOCC**, tiene por objetivo tercerizar los servicios, en el campo del control de calidad de los productos regulados por **DINAVisA**, a los fines de generar información técnico-científica que permita a la **DINAVisA** tomar decisiones a los efectos de garantizar la calidad, eficacia y seguridad, con base a las normativas nacionales o internacionales.

### CLÁUSULA SEGUNDA: ACCIONES CONCRETAS.

1. Establecer mecanismos de articulación entre **EL LOCC** y la **Dirección General de Control de Calidad** de la **DINAVisA** para la verificación y control de calidad de los productos.
2. **EL LOCC** emitirá los certificados de análisis de los productos analizados, cuyos resultados **LA DINAVisA** evaluará para la toma de decisiones regulatorias, los cuales serán publicados periódicamente en la página web de **DINAVisA**.
3. **EL LOCC** se compromete a través de su laboratorio de análisis, a cumplir con las exigencias de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) exigidas por **LA DINAVisA**, y a efectuar los ensayos requeridos para asegurar que los productos, cumplan con las especificaciones técnicas





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAUSA N° 095/2024

## ANEXO

establecidas en la Metodología analítica incluyendo métodos farmacopeicos internacionalmente reconocidos, procedimientos analíticos validados por el fabricante o procedimientos analíticos validados desarrollados por **EL LOCC** verificados por **LA DINAUSA** y a utilización de 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).

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 **LA DINAUSA**.

4. **EL LOCC** podrá recibir materias primas de industrias farmacéuticas y no farmacéuticas, medicamentos sean estériles/no estériles, medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos, medicamentos fitoterápicos y homeopáticos, suplementos dietarios, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, productos domosanitarios, dispositivos médicos, y demás productos regulados, a fin de efectuar los análisis de control de calidad de acuerdo al (los) rubro (s) habilitado (s), en los siguientes procesos:
  - a) Ensayos de conformidad de API, excipientes farmacéuticos y productos farmacéuticos y no farmacéuticos regulados por la DINAUSA.
  - b) Ensayos de investigación de sustancias o productos presuntamente subestándares, ilegales o falsificados enviados para su examen por **LA DINAUSA**.
5. **EL LOCC** se obliga a realizar gratuitamente los análisis de productos solicitados por **LA DINAUSA** de hasta el 20% de los ingresos de productos por mes, en los casos mencionados en el punto 4 inciso b), cuando la





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAUSA N° 095/2024

## ANEXO

**DINAUSA** lo requiera. Priorizando aquellos que la Autoridad Sanitaria considere urgente.

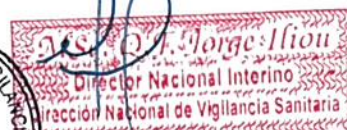
6. **EL LOCC** deberá presentar el Certificado de Análisis de Control de Calidad conforme a los lineamientos establecidos en el Anexo II, caso contrario no tendrá validez.

### CLÁUSULA 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 Acuerdo serán dispuestos en una Adenda.
2. Las partes signatarias del presente Convenio manifiestan reconocer recíprocamente la autonomía tecnológica y administrativa en el área de relacionamiento del presente Convenio.

### CLÁUSULA CUARTA: OBLIGACIONES DEL LOCC.

1. Para la prestación de los servicios objeto del presente convenio **EL LOCC** se compromete a mantener los estándares de las Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes.
2. **EL LOCC** 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 verificaciones, y para iniciar las medidas preventivas y correctivas ante eventuales 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;





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAUSA N° 095 /2024

## ANEXO

- d) Tener una política y un procedimiento previsto para asegurar la confidencialidad de:
1. La información contenida en las autorizaciones de comercialización.
  2. La transferencia de resultados o informes.
  3. La protección de los datos en los archivos (papel, electrónico).
  4. La utilización de la información exclusivamente para el desarrollo de los trabajos encomendados, por otro lado, no podrá aprovechar o utilizar, en ningún caso la "información confidencial" para sí o para fines propios.
- e) Definir con la ayuda de organigramas, la organización y estructura de la gestión del LOCC, las relaciones entre la gerencia, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de gestión de calidad.
- f) 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.
- g) Asegurar la asignación precisa de responsabilidades, particularmente en la designación de unidades especiales para tipos de productos farmacéuticos particulares.
- h) Nombrar sustitutos o subalternos entrenados para personal gerencial clave y personal científico especializado.
- i) 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.
- j) Asegurar la trazabilidad de la muestra desde la recepción, a través de todas las etapas analíticas, hasta completar el informe de análisis.
- k) Mantener una colección actualizada de todas las especificaciones y documentos relacionados





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAUSA N° 095/2024

## ANEXO

(cálculos, registros de calibración, validación, verificación, resultados finales, entre otros) sean en formato papel o electrónico generados en el laboratorio por el periodo de un año más de su vida útil para productos farmacéuticos y 10 años para productos en investigación.

- l) Tener procedimientos apropiados de seguridad ocupacional.
- m) Mantener un listado actualizado de todos los resultados analíticos realizados, los cuales deberán ser presentados a **LA DINAUSA** en los primeros 10 días hábiles de cada mes.
- n) Presentar los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos solicitados por **LA DINAUSA** enmarcados como "URGENTE", en un plazo máximo de 5 días hábiles desde la recepción de las muestras, a excepción del test de esterilidad, que deberán presentar una vez finalizado.
- o) Informar a **LA DINAUSA** dentro de las 24 horas, todos los resultados atípicos o fuera de especificaciones obtenidos, mediante la presentación del Formulario vigente autorizado por la Dirección General de Control de Calidad.
- p) Participar en al menos en un ensayo interlaboratorio al año, utilizando métodos de ensayo o procedimientos de medida que sean coherentes con los que realizan habitualmente para el control de calidad de los medicamentos, para mantener su reconocimiento como LOCC.

**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) El resultado de las investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de las quejas recibidas, resultados aberrantes o dudosos (atípicos) informados en programas de ensayos de las





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAUSA N° 095 /2024

## ANEXO

competencias, ensayos en colaboración, y/o comparaciones entre laboratorios.

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

4. **EL LOCC** deberá realizar los métodos de análisis y técnicas analíticas mencionados en el Anexo I del presente Convenio. Tanto el Convenio como el Anexo I quedarán sujetos a rectificación o ratificación según la performance demostrada en los ensayos interlaboratorios.

### CLÁUSULA QUINTA: SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL LOCC.

Cuando **EL LOCC** presente resultados con desviaciones significativas del promedio general en una comparación interlaboratorio, **LA DINAUSA** suspenderá temporalmente los efectos del presente Convenio.

Para levantar la suspensión temporal **EL LOCC** deberá presentar nuevos resultados que muestren una evaluación satisfactoria para los mismos ensayos que causaron la suspensión y un informe de acciones correctivas que incluya lo siguiente: a) descripción del incumplimiento, b) análisis de la posible causa, c) detalle de la acción correctiva inmediata, d) detalle de las medidas adoptadas para evitar reincidencia, definición de responsables de las mismas y fechas de implementación, e) seguimiento del avance de la medida correctiva.

### CLÁUSULA SEXTA: VIGENCIA.

Las partes concuerdan que el presente Convenio tendrá una vigencia a partir del 30 de enero de 2024 hasta el 31 de diciembre de 2024, siempre y cuando tengan un cumplimiento estricto de las Cláusulas del presente convenio; el incumplimiento por parte del LOCC de cualquiera de las obligaciones establecidas en la Cláusula Cuarta del presente Convenio conlleva automáticamente su rescisión por causa imputable al mismo, no pudiendo suscribir otro Convenio durante el presente ejercicio fiscal.

Cualquiera de las partes podrá solicitar la rescisión anticipada del presente Convenio, teniendo como único requisito que la





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Resolución DINAUSA N° 095/2024

### ANEXO

voluntad de rescindirlo sea comunicada por escrito a la otra parte, con treinta (30) días de anticipación.

#### CLÁUSULA SÉPTIMA: DOMICILIOS.

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

✓ **DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.**

Dirección: Iturbe N.º 883 c/ Manuel Domínguez.  
Ciudad: Asunción  
Tel.: (+ 595 21) 449 944  
Correo electrónico: secretariageneral@dinavisa.gov.py

✓ **LABORATORIO OFICIAL DE CONTROL DE CALIDAD \_\_\_\_\_ .**

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 2024.

Por la firma laboratorio  
Sr.....

Por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
.....  
Director/a Nacional

  
  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

## ANEXO CONVENIO

### DECLARACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS REALIZADOS EN EL LABORATORIO OFICIAL DE CONTROL DE CALIDAD (LOCC):

#### ENSAYOS FÍSICOQUÍMICOS:

- Cromatografía Líquida (HPLC, UPLC).
- Cromatografía Líquida de alta resolución con Detector de Luz UV-VIS.
- Cromatografía Líquida de alta resolución con Detector de fluorescencia.
- Cromatografía Líquida de alta resolución con Detector electroquímico.
- Cromatografía Líquida de alta resolución con Detector de arreglo de diodos.
- Cromatografía en capa fina.
- Cromatografía gaseosa.
- Espectrofotometría (UV-VIS).
- Espectrofotometría IR.
- Espectrofotometría RAMAN.
- Espectrometría de masa.
- Potenciometría.
- Titulación Volumétrica.
- Determinación de agua por Karl Fisher.
- Carbono orgánico total (TOC).
- Uniformidad de contenido.
- Absorción atómica, (UV-Vis) Espectroscopia atómica.
- Otros.

Especificar.....

#### ENSAYOS FÍSICOS:

- Aspectos organolépticos (descripción, olor, color).
- Solubilidad.
- Conductividad.
- Ph.
- Densidad.
- Índice de refracción.
- Rotación óptica.
- Rotación específica.
- Viscosidad.
- Gravimetría.
- Punto de fusión.
- Punto de congelación.
- Punto de solidificación.
- Punto de ebullición.
- Perdida por secado.
- Residuo de ignición.
- Claridad de la solución.
- Pruebas colorimétricas.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**ANEXO CONVENIO**

- Determinación de límites (metales pesados, hierro, arsénico, cloruro, sulfatos, potasio, plomo).
- Determinación de acidez o alcalinidad.
- Calorimetría diferencial de barrido.
- Dureza.
- Volumen extraíble.
- Peso promedio.
- Humedad.
- Hermeticidad.
- Distribución de tamaño de partículas.
- Partículas en inyectables.
- Disolución.
- Desintegración.
- Friabilidad.
- Uniformidad de dosis.
- Electroforesis capilar.
- Otros. Especificar.....

**MICROBIOLÓGICOS:**

- Pruebas de Recuento de microorganismos totales.
- Pruebas de Microorganismo Específicos (Patógenos).
- Ensayo de Esterilidad.
- Ensayo de Endotoxinas Bacterianas. Especificar.....
- Potencia antimicrobiana.
- Caracterización de cepas microbianas.

**BIOLÓGICOS:**

- Potencia.
- Pureza electroforética de productos biológicos.
- Impurezas.
- Actividad biológica.
- Inmunogenicidad.
- Toxicidad o inocuidad (si se requiere).
- Otros. Especificar.....

**OTROS ESTUDIOS:**

- Estudios de estabilidad.
- Validación, verificación de métodos analíticos.
- Transferencia de métodos analíticos.

**FIRMA Y SELLO DEL LOS RESPONSABLES DEL ESTABLECIMIENTO:**

Se. C. T. Jorge M. M. M.  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

\_\_\_\_\_  
Director Técnico

\_\_\_\_\_  
Representante Legal y sello del laboratorio



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 095 /2024**

## **ANEXO II**

### **Lineamientos que deben contener el certificado de análisis (CoA) del producto terminado.**

- Nombre, dirección y número de contacto del laboratorio que analiza la muestra.
- El número de registro de certificado de análisis.
- Nombre, dirección y contacto del solicitante del análisis.
- Fecha de recepción.
- Fecha de realización y fin del ensayo.
- Fecha de emisión del informe.
- Denominación genérica.
- Denominación comercial.
- Forma Farmacéutica.
- Concentración.
- Fabricante y país de origen.
- Lote y fecha de vencimiento o reanálisis, si corresponde.
- Cantidad de muestras.
- Motivo de la solicitud.
- Método analítico utilizado.
- Descripción completa del material de envase primario (incluyendo cierre, color y capacidad).
- Parámetros y especificaciones, según forma farmacéutica y naturaleza del ingrediente activo.
- Esterilidad y endotoxinas bacterianas para productos clasificados como estériles.
- Control higiénico para productos clasificados como no estériles.
- Resultados de los ensayos realizados.
- Condiciones de almacenamiento.
- Conclusión del análisis; si la muestra fue encontrada o no, dentro de los límites de la especificación.
- Identificación y firma de las personas que autorizaron el informe.
- Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo.
- Una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe.
- Una declaración de confidencialidad de datos.



*[Firma]*  
**Msc. Q.F. Jorge Ilion**  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria