

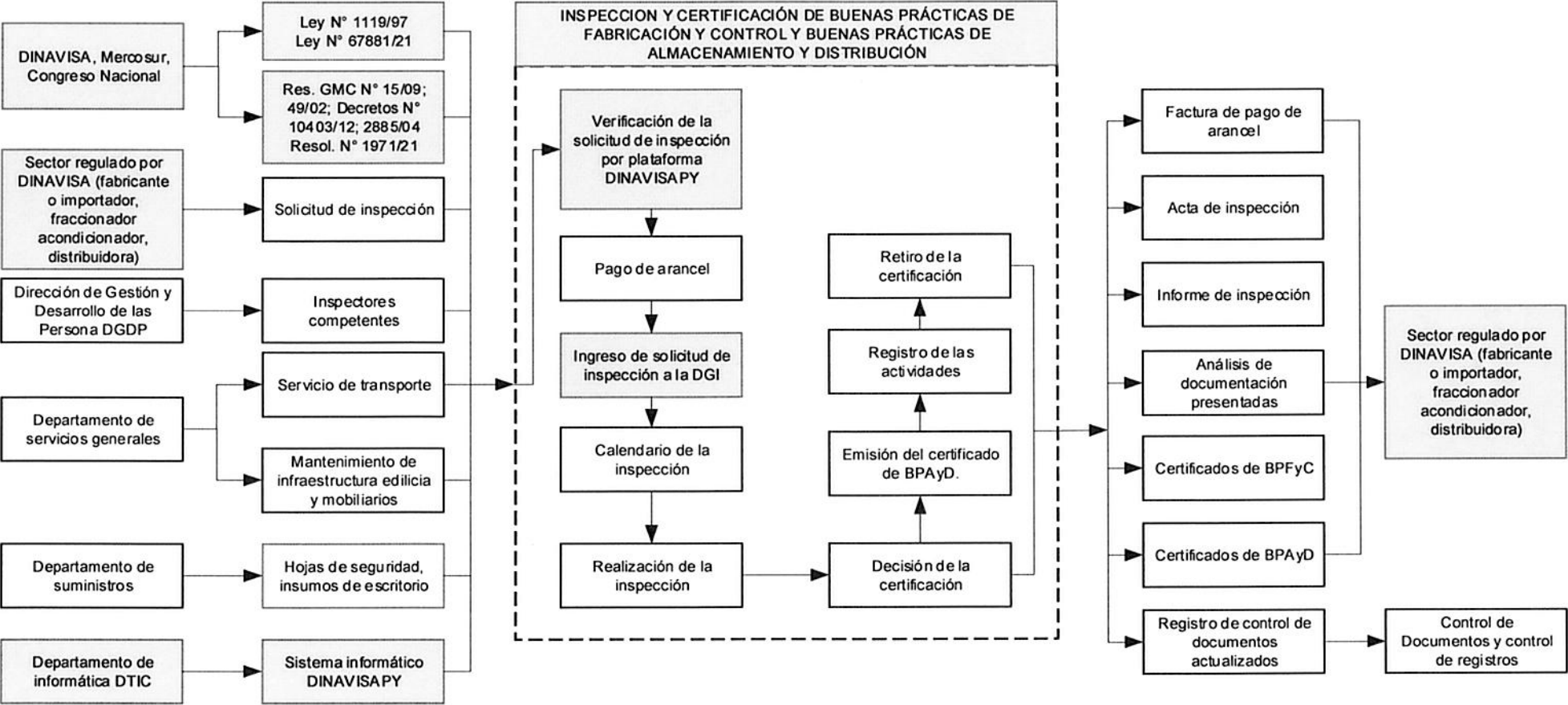
 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Dirección General de Inspección Organismo de Inspección	Código:	FIP-DGI-001
		Versión:	05
	FICHA DE PROCESO: INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BPFyC Y BPAyD	Vigencia:	12/09/2024
		Página	1 / 4

HISTÓRICO DE REVISIONES			
REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN	RESPONSABLE
01	17/03/2015	Implementación inicial	Directora General de la DNVS
02	20/03/2019	Se agregó una observación al punto 3. Flujograma del Proceso de Inspección y Certificación de BPFyC y BPAyD.	Directora General de la DNVS
03	01/08/2022	Revisión general del documento	Directora Nacional de la DINAVISA
04	12/09/2024	Revisión general del documento por modificación de la estructura organizacional de DINAVISA	Dirección General de Inspección

Elaborado por:	  Equipo técnico del área	 Lic. Gen. Verónica Villalba Dirección General de Inspección Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	Fecha:	28/11/2024
Revisado por:	  Lic. Gen. María Eugenia Ferrada Dirección de Planificación Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	  Walter Noldin, Coordinador MESP Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	Fecha:	28/11/2024
Aprobado por:	  Q.F. Cledia Zayas Encargada de Despacho Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria		Fecha:	28/11/2024
	Director Nacional			

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Dirección General de Inspección Organismo de Inspección		Código:	FIP-DGI-001
			Versión:	05
	FICHA DE PROCESO: INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BPFyC Y BPAyD		Vigencia:	12/09/2024
			Página	2 / 4

1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO: INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL Y/O DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN



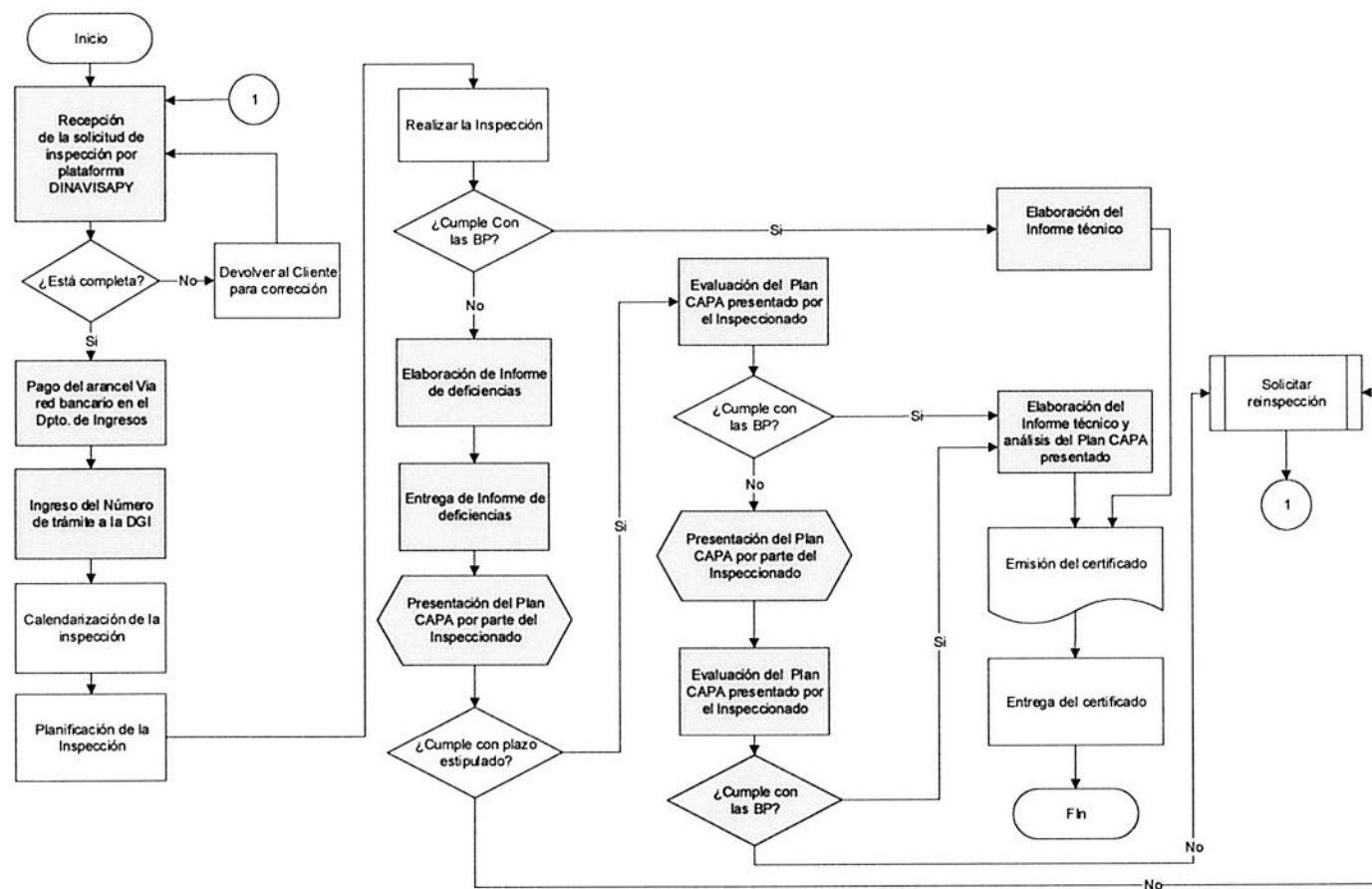
 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Dirección General de Inspección Organismo de Inspección		Código:	FIP-DGI-001
			Versión:	05
	FICHA DE PROCESO: INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BPFyC Y BPAyD		Vigencia:	12/09/2024
			Página	3 / 4

2. MATRIZ DE DEFINICIÓN DEL PROCESO

PROCESO	MISIÓN	PRODUCTOS	CLIENTES	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS CLIENTES	ÍTEMS DE CONTROL
Inspección y Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y/o de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y demás reglamentaciones constituidas para el funcionamiento de Laboratorios de Producción, Fraccionador y Acondicionador, Distribuidora e Importadores de Medicamentos de Uso Humano.	- Factura de pago de arancel. - Acta de Inspección. - Informes de inspección. - Análisis de documentaciones presentadas. - Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control. - Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	- Sector Regulado por la DINAVISA (Laboratorio de Producción, Fraccionador y Acondicionador, Distribuidora o Importador).	- Inspección realizada en tiempo y forma. - Mantener la confidencialidad de los resultados. - Informe técnico entregado en tiempo y forma. - Registros completados en tiempo y forma y guardados de manera a preservar la confidencialidad.	- Índice de Satisfacción del Sector Regulado con los servicios de Inspección y Certificación de BPFyC y BPAyD. - Cumplimiento de las Inspecciones de BPFyC de Especialidades Farmacéuticas solicitadas. - Cumplimiento de las Inspecciones de BPAyD de Especialidades Farmacéuticas solicitadas - Cantidad de horas de capacitación por Inspector por año. - Reclamos de Clientes. - Apelaciones e impugnaciones.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Dirección General de Inspección Organismo de Inspección	Código:	FIP-DGI-001
		Versión:	05
	FICHA DE PROCESO: INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BPFyC Y BPAyD	Vigencia:	12/09/2024
		Página	4 / 4

3. FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BPFyC y BPAyD.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVISA N° 347 /2024

POR LA CUAL SE DESIGNA A LA Q.F. CLEDIA ZAYAS COMO ENCARGADA DE DESPACHO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, EN AUSENCIA DEL TITULAR.

Asunción, 13 de noviembre de 2024.-

VISTO:

Que el Director Nacional Interino de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, MSc. Q.F. Jorge Iliou Silvero, participará del 8° Seminario de "Ética en el Gerenciamiento de la Salud" a realizarse del 25 al 29 de noviembre del 2024 en la ciudad de Roma, Italia.

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 la Ley N° 6788/2021, "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", en su Artículo 2° Naturaleza Jurídica, contempla que: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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. Tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay".

La Ley N°6788/21 precedentemente citada en su Artículo 11 Funciones, establece que: "Son funciones del Director Nacional: k) Designar al Encargado del Despacho en caso de ausencia temporal del mismo".

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. Designar a la **Q.F. Cledia Zayas**, con C.I. N° 2.885.497, como Encargada de Despacho de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, del 26 al 30 de noviembre de 2024, sin perjuicio de sus funciones.

Artículo 2°. Comunicar a quienes corresponda, registrar y archivar.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Lic. OLGA LLANO
Secretaría General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.
Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.