

	<b>INSTRUCTIVO DE SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PLANTAS DEL EXTERIOR</b>	Código	<b>ITR-DGI-01</b>
		Versión	02
		Vigencia	12/09/2024
		Página	1 / 2

### 1. Presentar Nota de solicitud:

En la nota de solicitud se debe especificar en forma clara e inequívoca el número de plantas a ser inspeccionadas.

Si la firma a inspeccionar dispone de más de una planta, se deberá especificar si las mismas se encuentran en un mismo predio, en edificios independientes, o en direcciones catastrales distintas.

Del mismo modo, si una planta posee parte de sus instalaciones en otra dirección catastral (ej. depósitos) se debe especificar el caso, aclarando las direcciones de todas las locaciones involucradas en la inspección, según ANEXO I, además la empresa solicitante deberá presentar el Archivo Maestro del Sitio / *Site Master File*, (AMS/SMF) según Resolución DINAVISA N°120/2021 (el cual deberá estar en idioma español y formato digital *CD* o *pendrive*).

2. La DNVS se expedirá mediante una nota de respuesta a la empresa solicitante, el monto a ser abonado por la inspección, las fechas inspección y la cantidad de inspectores designados.

La empresa solicitante deberá presentar nota de conformidad por parte del laboratorio elaborador de aceptar la inspección de BPFyC en las fechas estipuladas para dicha inspección.

### 3. La empresa solicitante deberá:

- Llenar el Formulario de solicitud de la inspección de Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente, indicando las líneas productivas en la planta solicitada.
- Adjuntar Copia de la Autorización de Funcionamiento otorgada por el Ministerio de Salud y Bienestar Social al iniciador del trámite (Empresa instalada en Paraguay que debe estar previamente autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como **"Importador de Productos Farmacéuticos"**).
- Abonar el pago de arancel correspondiente a la inspección de plantas elaboradoras de productos farmacéuticos situadas en países extranjeros, según normativa vigente o los que en el futuro lo reemplacen y/o actualicen.
- El establecimiento deberá presentar el archivo maestro de sitio según el formato aprobado según Resolución DINAVISA N°120/2021 "Por la cual se establece que los laboratorios de producción de especialidades farmacéuticas regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, deberán presentar anualmente el Archivo Maestro de Sitio (AMS) o Site Master File (SMF) aprobada en fecha 08 de julio del 2021.
- De acuerdo al Artículo 3 de la Resolución S.G. N.° 225 de fecha 28/05/20219, que dice:

**Artículo 3°** "Disponer que la empresa solicitante, abonado el arancel correspondiente, deberá entregar los documentos que garanticen la cobertura de los costos de alojamiento, estadía, alimentación y traslado de los inspectores asignados y de los pasajes aéreos a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el plazo que será establecido en la resolución de designación de inspectores".

**Artículo 4°** "Establecer que en caso de que la empresa solicitante de la inspección internacional no cumpla en tiempo y forma con la provisión de los documentos referidos en el Artículo 3° de esta Resolución, no se realizara la misma, debiendo el interesado solicitar una nueva inspección, abonando el arancel correspondiente".

**Nota:** La empresa solicitante, también deberá incluir un seguro de vida a la Comisión de Inspectores que llevarán a cabo la inspección en la planta extranjera.

	<b>INSTRUCTIVO DE SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PLANTAS DEL EXTERIOR</b>	Código	<b>ITR-DGI-01</b>
		Versión	02
		Vigencia	12/09/2024
		Página	2 / 2

**ANEXO I: Nota de solicitud**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

**Presente:**

De nuestra consideración,

Quienes suscriben;

Representante Legal -----

Director Técnico-----

Empresa -----

Teléfono-----

Dirección -----

Mail de contacto-----

Se dirigen a Ud. y por su intermedio a quien corresponda, a fin de solicitar la **Inspección de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C)** de;

Planta -----

Número de Planta-----

Línea de producción-----

Ubicada en ----- País y ciudad-----

Se adjunta copia autenticada de Registros Sanitarios a renovar (si aplica), y/o descripción detallada de las formas farmacéuticas y principios activos objeto de certificación solicitada suscrita por el Representante Legal de la empresa y/o Director Técnico.

La solicitud obedece a que el país no se encuentra clasificado como de Adecuada y/o de Alta Vigilancia con respecto a la Ley N.º 3283/2007, y en el MERCOSUR, según Decreto N.º 6900/2017.

Atentamente.

\_\_\_\_\_  
Director Técnico

\_\_\_\_\_  
Apoderado Legal