



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 97 /2025.-

POR LA CUAL SE DESIGNA A FUNCIONARIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA REALIZAR LA VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL AL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO BHARAT PARENTERALS LTD UBICADO EN SURVEY NO. 144 A, AT HARIPURA, JAROD SAMLAYA ROAD, PIN – 391520, TALUKA – SAVLI, DISTRICT – VADODARA STATE – GUJARAT, INDIA.

Asunción, 24 de marzo de 2025.

VISTO:

La solicitud presentada por la firma MEDOPHARM S.A., registrada como expediente SIMESE N° 61026/2023, mediante la cual se solicita realización de inspección internacional al establecimiento farmacéutico BHARAT PARENTERALS LTD ubicado en Survey No. 144 A, At Haripura, Jarod Samlaya Road, Pin – 391520, Taluka – Savli, District – Vadodara State – Gujarat, INDIA, para renovación del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, y;

CONSIDERANDO:

Que la Ley N.º 1119/97 "De productos para la salud y otros" en su Artículo 1.º 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..."

Que la Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) en su Artículo 2.º, establece que: "Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), establecida en el artículo 1º 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 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria cuenta con atribuciones establecidas en la Ley 6788/2021, Artículo 3º: "De la competencia y objetivos. 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 (MSPYBS), 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

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos 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.



Jorge Illiou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 97/2025.-

POR LA CUAL SE DESIGNA A FUNCIONARIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA REALIZAR LA VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL AL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO BHARAT PARENTERALS LTD UBICADO EN SURVEY NO. 144 A, AT HARIPURA, JAROD SAMLAYA ROAD, PIN – 391520, TALUKA – SAVLI, DISTRICT – VADODARA STATE – GUJARAT, INDIA.

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: "...d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que 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..."*

Que la Ley N° 3283/2007 "De Protección de la información no divulgada y datos de prueba para registros farmacéuticos" en su Artículo 13 establece que: *"Las especialidades medicinales o farmacéuticas cuya elaboración se llevare a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas no se encuentren en ninguno de los países incluidos en el Artículo 11 y en el MERCOSUR; previo a la presentación de solicitud de registro sanitario del producto en el Paraguay, dichas plantas de elaboración deberán ser inspeccionadas y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay."*

Que el Decreto N° 6900 /2017 "Por el cual se reglamenta el artículo 13 de la Ley N° 3283, de fecha 3 de setiembre de 2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos», en su Artículo 3° dispone: *"Establécese que a Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria efectuará las inspecciones mencionada en el Artículo anterior, conforme a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes en la materia para los laboratorios locales, debiendo los solicitantes del registro abonar los gastos de traslado, viáticos, estadía, así como los aranceles correspondientes, que deberán establecerse por cada planta farmacéutica y por cada línea de producción. (SIC).*

Que la Resolución S.G. N° 225/19 por la cual se reglamenta el artículo 3° del Decreto N° 6900/2017 "Por el cual se reglamenta el artículo 13 de la Ley N° 3283, de fecha 3 de setiembre de 2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos"; se establece el procedimiento para inspecciones internacionales y se abroga la Resolución S.G. N° 418, del 19 de julio de 2018, en su artículo 2°, dispone: *"Facultar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a establecer los formularios correspondientes para la solicitud de inspección internacional, y designar los funcionarios que realizaran la inspección internacional, a través de una resolución fundada, la cual debe contener el nombre de los inspectores, el país donde se encuentra*

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos 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.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 97 /2025.-

POR LA CUAL SE DESIGNA A FUNCIONARIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA REALIZAR LA VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL AL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO BHARAT PARENTERALS LTD UBICADO EN SURVEY NO. 144 A, AT HARIPURA, JAROD SAMLAYA ROAD, PIN – 391520, TALUKA – SAVLI, DISTRICT – VADODARA STATE – GUJARAT, INDIA.

la planta, su denominación, las fechas de salida, y de retorno al país, las fechas de inicio y finalización de la inspección."

Que la Ley N° 7408/2024, del 30 de diciembre del 2024 "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2025".

Que son vinculantes las disposiciones del Decreto N° 8360 de fecha 23 de noviembre de 2022 "Por el cual se establecen Pautas Restrictivas para los Viajes al Exterior del País en cumplimiento de Misiones Oficiales, comisiones de servicio de carácter oficial o participación en eventos internacionales".

Que mediante Nota DINAUSA N° 590/2024 de fecha 17 de abril del 2024, la Dirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria informó a la firma MEDOPHARM S.A. la conformación del equipo inspector que realizará la Inspección para verificación de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y Control al establecimiento farmacéutico BHARAT PARENTERALS LTD ubicado en Survey No. 144 A, At Haripura, Jarod Samlaya Road, Pin – 391520, Taluka – Savli, District – Vadodara State – Gujarat, INDIA.

Que mediante Memorando D.G.I. N° 046/2025 de fecha 11 de marzo del 2025, la Dirección General de Inspección pone solicita el pago del viatico correspondiente al 20% de la tabla aprobada en el decreto reglamentario del presente año para las funcionarias Q.F. María Elena Campuzano con Pasaporte N° R629707 y Qca. Ind. Patricia Riveros con Pasaporte N° S755912 e informan como fecha de salida del país el 3 de abril del 2025 y retorno al país el 14 de abril del 2025.

Que la firma MEDOPHARM S.A. dio cumplimiento a lo establecido en los Artículos 3° y 4° de la Resolución S.G. N° 225/19.

Que por Decreto N° 7753 de fecha 5 de setiembre de 2022, se nombra al Sr. Jorge Iliou Silvero como Director Nacional Interino de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. Designar a las funcionarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para realizar la verificación de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y Control al establecimiento farmacéutico BHARAT

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos 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.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 97 /2025.-

POR LA CUAL SE DESIGNA A FUNCIONARIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARA REALIZAR LA VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL AL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO BHARAT PARENTERALS LTD UBICADO EN SURVEY NO. 144 A, AT HARIPURA, JAROD SAMLAYA ROAD, PIN – 391520, TALUKA – SAVLI, DISTRICT – VADODARA STATE – GUJARAT, INDIA.

PARENTERALS LTD ubicado en Survey No. 144 A, At Haripura, Jarod Samlaya Road, Pin – 391520, Taluka – Savli, District – Vadodara State – Gujarat, INDIA, solicitado por la firma MEDOPHARM S.A.:

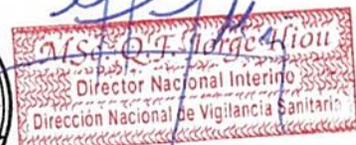
DESIGNADAS	N° DE PASAPORTE	DEPENDENCIAS EN LA QUE PRESTAN SERVICIOS	CORREOS ELECTRÓNICOS
Q.F. María Elena Campuzano	R629707	Dirección General de Inspección	elenacampuzanoruz@gmail.com
Qca. Ind. Patricia Adriana Riveros Ramos	S755912	Dirección General de Inspección	priverosramos@gmail.com

Artículo 2°. Establecer la fecha de salida del país de las funcionarias designadas para el 03 de abril del 2025 y de retorno 14 de abril del 2025, debiendo realizarse la inspección en el periodo de tiempo del 07 al 11 de abril del 2025.

Artículo 3°. Encomendar a la Secretaría General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria realizar los procesos correspondientes para el cumplimiento de lo establecido en los incisos b), c) y d) del Artículo 4° del Decreto N° 8360/2022.-

Artículo 4°. Autorizar a la Dirección General de Administración y Finanzas a gestionar el (20%) en calidad de viatico para las funcionarias designadas, conforme lo establecido en la tabla aprobada en el decreto reglamentario.

Artículo 5°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos 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.