

	ANEXO 1 AL CERTIFICADO DE ACREDITACION		Pag. 1 de 5
	ALCANCE DE LA ACREDITACION OTORGADA		

Nombre del Organismo Acreditado	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAVISA
Dirección	Iturbe N° 883 entre Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Este documento es parte del Termino de Compromiso de Acreditación N°	033-2024
Corresponde al Certificado de Acreditación N°:	ONA-CA/OI035
Corresponde al Acta del CTPA N°	02/2024 04-2026
Fecha de vencimiento	22/02/2027

El siguiente alcance de la acreditación es concedido al Organismo mencionado más arriba conforme al cumplimiento de los requisitos de la Norma NP-ISO/IEC 17020:2013” y de los requisitos establecidos en los Reglamentos, Criterios y Políticas del ONA aplicables a los Organismos de Inspección, en su versión vigente.

N°	Tipo de OI (A, B o C)	Categoría de Inspección	Sector de la Inspección	Productos/ Servicios a Inspeccionar (Extensión de la inspección)	Reglamentos/ Métodos de Inspección/ Normas y/o especificaciones	Sedes que se encuentran cubiertas en el Alcance de la Acreditación	Fecha de Acreditación
1	A	Proceso	Farmacéutico	Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de productos farmacéuticos: - Laboratorios de Producción de productos farmacéuticos	- Resolución DINAVISA D.G N° 197/21. Res. GMC N° 15/09; Res. GMC N° 49/02; Res. GMC N° 48/08. Informe 37 de la OMS. - POE-DGI-005 Ver.12. Inspección de BPFyC o BPAyD. - POE-DGI-006 Ver. 09. Elaboración de informe inspección de BPFyC o BPAyD. - POE-DGI-008 Ver. 05. Entrega de informe de inspección o de evaluación de descargo de BPFyC o BPAyD. - POE-DGI-009. Ver. 08. Elaboración de certificado de BPFyC o BPAyD.	Asunción - única sede	22/02/2024





ANEXO 1 AL CERTIFICADO DE ACREDITACION

ALCANCE DE LA ACREDITACION OTORGADA

Pag. 2 de 5

					- POE-DGI-010 Ver. 06. Entrega de certificado de BPFyC o BPAyD y copias de certificados. - POE-DGI-030 Ver. 06 Recepción de solicitudes de inspección, de emisión de certificado y de copias de certificado de BPFyC o BPAyD		
2	A	Proceso	Farmacéutico	Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para productos farmacéuticos: - Importadora de productos farmacéuticos.	▪ Resolución DINAVISA D.G N° 197/21 ▪ Res. GMC N° 15/09 ▪ Res. GMC N° 49/02 ▪ Res. GMC N° 48/08 ▪ Informe 37 de la OMS ▪ Resolución DINAVISA N°471/2025 Por la cual se adopta la Guía "PIC/S GUIDE TO GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS" COMO NORMA TECNICA OFICIAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN EL TERRITORIO NACIONAL ▪ POE-DGI-005 Ver.: 12 Inspección de BPFyC o BPAyD. ▪ POE-DGI-006 Ver.:09 Elaboración de informe inspección de BPFyC o BPAyD. ▪ POE-DGI-008 Ver.:05 Entrega de informe de inspección o de evaluación de descargo de BPFyC o BPAyD. ▪ POE-DGI-009 – Ver.:08 Elaboración de certificado de BPF y C o BPAyD. ▪ POE-DGI-010 Ver.:06 Entrega de certificado de BPFyC o BPAyD y copias de certificados. ▪ POE-DGI-030 Ver.:06 Recepción de solicitudes de inspección, de emisión de certificado y de copias de certificado de BPFyC o BPAyD.	Asunción - única sede	22/02/2024
3	A	Proceso	Farmacéutico	Inspección de Buenas Prácticas de	- Resolución DINAVISA D.G. N°95/2024; Resolución S.G. N° 700/2017.	Asunción - única sede	07/05/2026

	ANEXO 1 AL CERTIFICADO DE ACREDITACION		Pag. 3 de 5
	ALCANCE DE LA ACREDITACION OTORGADA		

				Laboratorio. - Laboratorios de Producción de productos farmacéuticos.	- POE-DGCC-007. Ver.03. Realizar la inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio. - POE-DGCC-008. Ver.03. Elaboración de informe técnico de inspección de BPL. - POE-DGCC-009. Ver.02. Entrega de informe técnico de evaluación de descargo- Certificación BPI-Atestación de certificado de BPL. - POE-DGCC-010. Ver.03. Elaboración de certificado de: BPL, Homologación de BPL, copia de certificado, Atestación de BPL. - POE-DGCC-013. Ver.01. Elaboración de informe técnico de evaluación de descargo de inspección de BPL.		
4	A	Proceso	Farmacéutico	Fiscalización de control de calidad de medicamentos comercializados en territorio nacional	- Resolución DINAVISA N°212/2023 - Resolución DINAVISA N° 500/2025 POR LA CUAL SE CREA LA "RED NACIONAL DE LABORATORIOS AUTORIZADOS DE CONTROL DE CALIDAD" (REDLACC), SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE AUTORIZACION E INTEGRACION, SE REGLAMENTA SU FUNCIONAMIENTO, Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAVISA N° 095/2024. - POE-DGCC-001. Ver.04. Selección de productos para aplicar el programa de fiscalización de calidad de medicamentos en establecimientos mayoristas. - POE-DGCC-002. Ver.01. Asignación de números de orden y de acta de procedimiento. - POE-DGCC-003. Ver.04. Fiscalización de los ensayos analíticos de los medicamentos muestreados. - POE-DGCC-004. Ver.02. Contratación externa de laboratorios de control de calidad. - POE-DGCC-005. Ver.02. Comunicación externa e interna de la Dirección General de Control de Calidad. - POE-DGCC-006. Ver.01. Evaluación del resultado del análisis y elaboración del informe técnico.	Asunción - única sede	07/05/2026
5	A	Proceso	Farmacéutico	Evaluación de solicitudes de registro de medicamentos de	- POE-DGRS-001. Ver.03. Plan de trabajo de la Dirección de Registros de medicamentos para solicitudes de evaluación de registro sanitario de medicamentos.	Asunción - única sede	07/05/2026



	ANEXO 1 AL CERTIFICADO DE ACREDITACION		Pag. 4 de 5
	ALCANCE DE LA ACREDITACION OTORGADA		

				síntesis, tramitados a través de la plataforma DINAVISApY.	- POE-DGRS-002. Ver.05. Evaluación de solicitudes de inscripción de productos para Registro Sanitario de Medicamentos de Síntesis, ingresados a través de DINAVISApY. POE-DGRS-009. Ver.02. Inducción, autorización, divulgación y supervisión del evaluador técnico de la dirección de registros de medicamentos. - POE-DGRS-006. Ver.03. Emisión de certificados de registro sanitario de medicamentos ingresados a través de DINAVISApY.		
6	A	Proceso	Farmacéutico	Evaluación de solicitudes de renovación de registro de medicamentos de síntesis, tramitados a través de la Plataforma DINAVISApY	POE-DGRS-007. Ver.05. Evaluación de solicitudes de renovación de registro sanitario de medicamentos de síntesis, ingresados a través de DINAVISApY. - POE-DGRS-009. Ver.02. Inducción, autorización, divulgación y supervisión del evaluador técnico de la dirección de registros de medicamentos. -POE-DGRS-006. Ver.03. Emisión de certificados de registro sanitario de medicamentos ingresados a través de DINAVISApY	Asunción - única sede	07/05/2026

Gerente técnico (citar por cada sede en caso que aplique)	Q.F. Elena Campuzano, Directora, Dirección General de Inspeccion Q.F. Diana Medina, Directora, Dirección General de Control de Calidad Q.F. Cledia Roxana Zayas de Cabañas, Directora, Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios
---	---

Direcciones de todas las localizaciones físicas del OEC que se encuentran cubiertas en el Alcance de la Acreditación.	Iturbe N° 883 entre Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno - Asunción
---	---

Tipo de OI: Cada ítem de alcance debe clasificarse con un nivel de independencia de acuerdo con las definiciones de Tipo A o B o C en NP- ISO/ IEC 17020: 2013 2 Anexo A para ser acreditado. Un ítem de alcance específico no puede tener más de un tipo de independencia.

Categoría de Inspección: se refiere a la naturaleza del artículo inspeccionado, como se indica en la definición de inspección en la NP- ISO/ IEC 17020: 2013 (3.1.3) es decir, producto, proceso, servicio o instalación.





ANEXO 1 AL CERTIFICADO DE ACREDITACION

ALCANCE DE LA ACREDITACION OTORGADA

Pag. 5 de 5

Sector de la Inspección: Una amplia área de actividad en la que se utiliza la inspección (ejemplos: Agroalimentario, Industrial, ambiental, automotriz, agrícola)

Producto/servicio a Inspeccionar: El punto en el ciclo de vida de un producto, proceso, servicio o instalación en el que se lleva a cabo la inspección.

Reglamentos, Método de Inspección, Normas y/o especificaciones: Criterios contra los cuales se evalúa la conformidad mediante inspección.

Obs.:

Nombre y cargo de la persona responsable por la emisión del presente Anexo	Prof. Ing. Quím. Alba Cabrera Urbieto Secretaria Ejecutiva-ONA/CONACYT
Firma del responsable	
La responsabilidad por el contenido del presente documento corresponde al Organismo Nacional de Acreditación.	
Dirección: Dr. Justo Prieto y Teófilo del Puerto – B° Villa Aurelia, Asunción, Paraguay, Teléfono: 595-21-526640/595-21-506223/595-21-506369/595-21-506331	

FOR026-Rev.13