



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAVisA N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

VISTO:

El Memorándum DGI N° 161/2026, mediante el cual la Dirección General de Inspección, dependencia técnica competente de la DINAVisA eleva favorablemente la propuesta de establecer una adecuación al marco regulatorio, incorporando un procedimiento para la renovación automática del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) y de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) de importadoras, exportadoras, fraccionadoras y envasadoras, laboratorios de producción, depósitos de distribución y distribuidoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y domisanitarios; 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 la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.



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 DINAVisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de septiembre de 2026.

Que en virtud del Artículo 5° de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica... 8) Otorgar la habilitación o registro, regular y ejercer el control y la fiscalización de los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas a los productos del ámbito de su competencia... 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... 15) 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... 20) Implementar, aplicar y mantener un sistema de gestión electrónica para la realización de los trámites y diferentes servicios que ofrece la Institución.... 33) 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, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley...".

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad.

Que la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAVisa la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que la Resolución DINAVisa N° 246, de fecha 15 de octubre de 2021, aprueba las Guías de Inspección de Buenas Prácticas de fabricación y Control (BPFyC) y Buenas Prácticas de almacenamiento y Distribución para laboratorios, importadoras,

Q.F. Jorge Ilion
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 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 DINAVisA N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

fraccionadoras y distribuidoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y de los productos domisanitarios Riesgo I y II.

Que la mencionada resolución en su Artículo 5°, establece que el establecimiento que no presente el informe anual de autoinspección dentro del período de enero y febrero de cada año será pasible de las acciones legales previstas en el Título VI de la Ley N° 1.119/97.

Que asimismo, el Artículo 8° de la citada resolución establece un plazo perentorio de 90 a 180 días para solicitar la renovación del certificado, disponiendo su caducidad de pleno derecho ante la falta de presentación dentro de dicho término, y el Artículo 9° condiciona la renovación automática a la realización de una inspección integral o parcial dentro del trienio de vigencia del certificado.

Que los artículos 5°, 8° y 9° de la Resolución DINAVisA N° 246/2021, al establecer plazos rígidos, sanciones automáticas y procedimientos que generan una carga administrativa innecesaria tanto para los administrados como para la Autoridad Sanitaria, dificultando la asignación eficiente de los recursos de inspección hacia aquellos establecimientos que efectivamente requieren una verificación presencial prioritaria.

Que la presente Resolución, al establecer un procedimiento de renovación automática basado en la declaración jurada del Titular/Representante Legal y del Director Técnico, así como en el Informe de Autoinspección, constituye un mecanismo más ágil, predecible y justo, que incentiva el cumplimiento permanente de las Buenas Prácticas y optimiza el control sanitario sin menoscabo de la protección de la salud pública, permitiendo a la DINAVisA redirigir sus recursos hacia establecimientos de mayor riesgo sanitario.

Que, en consecuencia, resulta necesario y oportuno derogar expresamente los artículos 5°, 8° y 9° de la Resolución DINAVisA N° 246/2021, a fin de armonizar el marco normativo con el nuevo procedimiento de renovación automática que por la presente se establece.

Que la Dirección General de Inspección, dependencia técnica competente de la DINAVisA, eleva favorablemente la propuesta de esta normativa, fundada técnicamente en la gestión de riesgos para la salud pública, reconociendo que no todos los establecimientos presentan el mismo perfil crítico. En ese sentido, la renovación automática del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, previa autoinspección bajo declaración jurada del Titular/Representante Legal y Director Técnico,

Q.F. Jorge Illou
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 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° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

constituye una herramienta eficaz para simplificar trámites sin descuidar el control sanitario, permitiendo redirigir los recursos humanos y logísticos de la DINAUSA hacia aquellos establecimientos que, por su perfil de riesgo, historial de cumplimiento normativo o naturaleza de sus operaciones, requieran una verificación presencial prioritaria.

Que esta normativa es de carácter estrictamente procedimental y de gestión administrativa, sin introducir nuevos requisitos técnicos, limitándose a regular el trámite operativo de renovación, permitiendo rediseñar los flujos internos de la Autoridad Sanitaria sin alterar el estándar de cumplimiento exigido.

Que, conforme a lo manifestado por la dependencia técnica competente, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el marco de su competencia, considera necesario migrar de un sistema de control previo obligatorio a un modelo de Renovación Automática basada en fiscalización, sujeta a inspecciones sanitarias aleatorias, optimizando así la eficiencia de las acciones de control.

Que la propuesta ha sido sometida al proceso de consulta pública, siendo analizadas las sugerencias por las áreas competentes y los Asesores Técnicos

Que la propuesta de la presente normativa cuenta con el parecer favorable de la Vice Dirección Nacional y de la Asesoría Técnica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 4421, de fecha 29 de septiembre de 2026.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Establecer el procedimiento para la Renovación Automática de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) Y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAYD) de productos



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 DINAVisA N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

de higiene personal, cosméticos y perfumes, y productos domisanitarios, conforme a lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 2°.- Las disposiciones de la presente Resolución serán aplicables a establecimientos con Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y con Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución vigentes, cuyas actividades comprendan la fabricación, importación, exportación, fraccionamiento, almacenamiento y distribución de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y productos domisanitarios, según corresponda.

Artículo 3°.- Las renovaciones del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución se emitirán por el proceso de renovación automática, previo pago del arancel correspondiente. La solicitud deberá presentarse, a través del Sistema DINAVisApy, durante los noventa (90) días corridos inmediatamente anteriores a la fecha de vencimiento del certificado y hasta dicha fecha, inclusive, con la siguiente documentación:

- a) Informe de Autoinspección para renovación automática del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, bajo declaración jurada, conforme al Anexo I de la presente Resolución, disponible en formato digital en el Sistema DINAVisApy.
- b) Plan de Acción Correctiva en caso de identificar *No Conformidades* o *Cumplimiento Parcial* en el proceso de Autoinspección, indicando las medidas correctivas, responsables y plazos de ejecución, conforme al Anexo I de la presente Resolución, disponible en formato digital en el Sistema DINAVisApy.
- c) Declaración jurada del Titular/Representante Legal del Establecimiento y del Regente/Director Técnico, conforme al Anexo II de la presente Resolución, en formato impreso y digitalizado.

El Titular/Representante Legal del Establecimiento y el Director Técnico deberán conservar en el establecimiento la totalidad de la documentación y registros que respalden la Autoinspección y el Plan de Acciones Correctivas



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° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

y Preventivas (CAPA), poniéndolos a disposición de la DINAUSA cuando ésta lo requiera.

Artículo 4°.- La falta de solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en tiempo y forma implicará la pérdida de la certificación de Buenas Prácticas, debiendo iniciar un trámite conforme lo establecido en la Resolución DINAUSA N° 246/2021, o sus actualizaciones, para la Emisión de un nuevo Certificado de BPFyC o de BPAyD, según corresponda.

Artículo 5°.- En caso de constatare la operatividad del establecimiento con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución vencido, la DINAUSA adoptará las medidas administrativas, correctivas, cautelares y/o sanciones que correspondan conforme a la naturaleza del incumplimiento, el riesgo sanitario verificado y la normativa vigente.

Artículo 6°.- La falsedad, adulteración u omisión de datos declarados en el Informe de Autoinspección para la renovación automática dará lugar a la cancelación o suspensión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y de las actividades del establecimiento, previo sumario administrativo, sin perjuicio de las acciones legales que correspondan.

Artículo 7°.- Posterior a la emisión de la renovación automática del Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, la Dirección General de Inspección (DGI) realizará inspecciones dentro de la planificación anual, considerando el resultado de la evaluación de la gestión de riesgo sanitario, los resultados de evaluación del Informe de Autoinspección y las medidas correctivas propuestas.

Artículo 8°.- Las solicitudes de renovación de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o de Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución que se encuentren en trámite a la fecha de vigencia de la presente Resolución, deberán ajustarse a los requerimientos técnicos y legales establecidos en esta normativa.



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° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

- Artículo 9°.-** Derogar los artículos 5°, 8° y 9° de la Resolución DINAUSA N° 246, de fecha 15 de octubre de 2021. En consecuencia, el procedimiento de renovación de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAyD) se regirá exclusivamente por lo dispuesto en la presente Resolución, manteniéndose vigentes las demás disposiciones de la Resolución DINAUSA N° 246/2021 que no se opongan a la presente.
- Artículo 10.-** Disponer que el incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien o quienes resulten responsables, de las sanciones previstas en la normativa vigente, la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", y su modificación por la Ley N° 7361/2024 y las disposiciones reglamentarias, sin perjuicio de otras medidas o acciones que pudieran corresponder.
- Artículo 11.-** Establecer que la DINAUSA tendrá la facultad de verificar en cualquier momento la veracidad de la documentación presentada en los trámites enmarcados en la presente Resolución. El Titular/Representante Legal y el Director Técnico son responsables de la integridad y autenticidad de las informaciones, documentaciones y declaraciones ofrecidas, por lo que de comprobarse su alteración, falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica según Art. 243 del Código Penal Paraguayo.
- Artículo 12.-** Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir del 15 de octubre de 2026.
- Artículo 13.-** 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.



Poder Ejecutivo

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

RESOLUCIÓN DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPayD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

ANEXO I

INFORME DE AUTOINSPECCIÓN PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL O DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.

A- INFORMACIÓN TÉCNICA - OPERATIVA DE LA EMPRESA.

1. IDENTIFICACIÓN DE EMPRESA.

- 1.1 R.E. N°: Fecha de emisión: Vencimiento:
- 1.2 Denominación del establecimiento:
- 1.3 Razón Social:
- 1.4 Dirección del establecimiento:
- 1.5 Dirección de la oficina administrativa del establecimiento (en caso de corresponder):
- 1.6 Ciudad, Departamento:
- 1.7 Correo electrónico:
- 1.8 Titular/Representante legal:
- 1.9 Director técnico/Regente: Reg. Profesional N°:

2. DATOS DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO.

Marcar con X, las actividades realizadas propiamente por el establecimiento.

Actividad	Productos de higiene personal, cosméticos y perfumes	Domisanitarios
Importadora		
Exportadora		
Distribuidora		
Fraccionadora y Envasadora		
Depósito de distribución		
Laboratorio de producción		



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de septiembre de 2026.

3. TERCERIZACIÓN O PRESTACIÓN DE SERVICIOS.

Aplica ☐ No Aplica ☐

Actividades Tercerizadas	Empresa(s) Contratada(s)	RUC	Producto/ Proceso	Observación

4. DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS.

Obs: marcar con una X, si la información solicitada en el recuadro es afirmativa.

Tipo de productos	importador	exportador	distribuidor	fraccionador	fabricante
Cosméticos de grado I					
Cosméticos de grado II					
Domisanitarios de riesgo I					
Domisanitarios de riesgo II					



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

CÓDIGO	EVALUACIÓN
C	Cumple: El requisito se evidencia y está documentado según lo establecido en la normativa vigente.
CP	Cumple parcialmente: El requisito no se cumple a cabalidad; se requiere un plan de acción correctiva (CAPA).
NC	No Cumple: El requisito no se cumple; se requiere un plan de acción correctiva (CAPA) inmediato.
N/A	No Aplica: El requisito no es pertinente para la operación específica de la planta (justificar en observaciones).

Nota: Toda observación de CP y NC deberá ser respaldada por un **Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)** detallado, con responsables y plazos de ejecución, que deberá ser llenado en las pestañas correspondientes que se desplegarán al completar los indicadores y sub indicadores de verificación.



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° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

B- CHECK LIST PARA EL INFORME DE AUTOINSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL O DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.

Instrucciones: El Director Técnico/Regente deberá verificar cada uno de los siguientes ítems mediante inspección física, revisión documental y entrevistas al personal. Marque con una "X" en la columna correspondiente.

1. INFORMACIÓN GENERAL.

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
1.1.	Cantidad suficiente de empleados para las actividades que desarrolla.				
1.2.	Existen registros y procedimientos de los controles médicos de admisión y anuales para el personal actualizados.				
1.3.	La empresa tiene lista de los productos que comercializa/fabrica con sus respectivos registros sanitarios actualizados.				
1.4.	La empresa cuenta con un organigrama actualizado. Las responsabilidades funcionales están establecidas, documentadas y son claramente comprendidas por todos los involucrados.				



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

2. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD Y DOCUMENTACIÓN.

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
2.1.	Existe en la empresa un Sistema de Garantía de Calidad documentado e implementado.				
2.2.	La empresa establece, documenta, implementa y mantiene un sistema eficaz para la gestión de la calidad.				
2.3.	Este sistema es divulgado a todos los niveles.				
2.4.	Existen normas y procedimientos escritos para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas.				
2.5.	Las responsabilidades por la Gestión de Calidad están claramente definidas.				
2.6.	Se asegura la calidad de los productos, cumpliendo con los requerimientos de la legislación sanitaria vigente.				
2.7.	Existe programa y registros de capacitación del personal para garantizar la correcta ejecución de los procesos y procedimientos definidos.				
2.8.	Las operaciones de control están claramente definidas y documentadas por escrito.				



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 DINAVisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

2.9	El personal que trabaja en áreas donde son manipulados materiales tóxicos, corrosivos, cáusticos e inflamables recibe capacitación específica.				
2.10	La documentación relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución es elaborada, aprobada, actualizada y distribuida de acuerdo con procedimientos escritos. El título, naturaleza y propósito de los documentos están claramente definidos.				
2.11	La emisión, revisión, sustitución, retiro y distribución de los documentos están controlados y registrados de forma segura.				
2.12	Los documentos y registros tienen un periodo de retención establecido (mínimo 5 años) para que las actividades relacionadas con los productos puedan ser rastreadas.				
2.13	Existen procedimientos y registros para la calificación de Proveedores.				
2.14	Existen procedimientos y registros para las actividades de limpieza y sanitización de áreas, equipos y utensilios, incluyendo frecuencias, métodos y materiales de limpieza utilizados.				
2.15	Existen procedimientos escritos o sistemas para evaluar la efectividad y aplicabilidad de				



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

	las normas y sistemas de Garantía de Calidad.				
--	---	--	--	--	--

3. CONTROL DE PLAGAS Y SEGURIDAD.

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
3.1	Dispone de sistema de control de plagas.				
3.2	Contrata empresa especializada en control de plagas.				
3.3	Existen normas de seguridad por escrito para uso de extintores y evacuaciones.				
3.4	La Empresa dispone de sanitarios y vestuarios en número suficiente y en condiciones sanitarias adecuadas.				
3.5	Los empleados reciben uniformes y Equipos de Protección Individual adecuados al trabajo.				
3.6	El personal recibe capacitación para la manipulación de productos químicos conforme a las legislaciones específicas.				
3.7	Existe comunicación adecuada de la prohibición de fumar, comer, beber o mascar, y tener alimentos, bebidas, cigarrillos y medicamentos personales en el área de almacenamiento de productos.				



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° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

3.8	La localización de los bebederos está restringida a corredores o lugares específicos, de modo de evitar contaminación del producto y/o riesgo a la salud del trabajador.				
3.9	Las salas de descanso, comedor y sanitarios están separadas de las áreas de almacenamiento.				
3.10	Existen instalaciones de seguridad como ducha, lavajos, extintores, entre otros, respetando la correcta ubicación y cantidad.				

4. INSTALACIONES Y EQUIPOS.

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
4.A	CONDICIONES EXTERNAS				
4.1	El edificio presenta buena conservación (libre de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.).				
4.2	Hay protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales.				
4.3	Si hay fuentes de contaminación ambiental próximas al edificio, se toman las debidas precauciones.				
4.4	Las vías de acceso a los depósitos son adecuadas.				



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPayD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

4.B	CONDICIONES INTERNAS (pisos, paredes, techos).				
4.5	Las instalaciones están localizadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de forma que sean adecuadas para las operaciones a ser realizadas.				
4.7	Su diseño minimiza el riesgo de error y posibilita la limpieza y mantenimiento, de modo de evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo y suciedad o cualquier efecto adverso que pueda afectar la calidad de los productos.				
4.8	El revestimiento del piso, paredes y techo es adecuado, de fácil limpieza y en buen estado.				
4.12	La limpieza y/o la sanitización de las áreas son realizadas conforme a procedimientos y registradas.				
4.13	Los desagües y cañerías están en buen estado.				
4.C	CONDICIONES GENERALES				
4.14	La calidad y la intensidad de la iluminación son adecuadas y seguras.				
4.16	La provisión de energía eléctrica, iluminación, aire acondicionado y/o ventilación son apropiados.				



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° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Septiembre de 2026.

4.17	Cuenta con procedimientos y registros para el control de temperatura del depósito de almacenamiento de productos terminados.				
4.19	Existen dispositivos con calibraciones vigentes para el control de temperatura y humedad.				
4.20	La disposición del almacenamiento preserva la integridad de los materiales y productos.				
4.21	Cuenta con área o sistema que delimite o restrinja el uso de insumos/productos en cuarentena.				
4.22	Cuenta con un área o sistema que delimite o restrinja el uso de insumos/productos reprobados o rechazados.				
4.23	Cuenta con un área o sistema que delimite o restrinja el almacenamiento de etiquetas o rótulos.				
4.24	Las condiciones de circulación dentro de los depósitos están señalizadas y son adecuadas.				



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 Nº 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

5. RECEPCIÓN.

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
5.1	Existen procedimientos y registros de recepción, stock y expedición de los productos terminados.				
5.2	El sistema de registro y control de los despachos de productos observa la correspondiente relación secuencial, fecha de entrada, fecha de salida y la observación de la fecha de vencimiento.				
5.4	Existe un orden cronológico de salida de acuerdo a la entrada a depósito (FEFO - primero en vencer, primero en salir).				
5.5	Los productos vencidos son retirados del depósito, destruidos posteriormente y el proceso es registrado.				
5.6	Existe un área separada o un sistema que permita recibir en depósito productos devueltos y/o recolectados con problemas de calidad, y procedimientos para el tratamiento de los mismos.				
5.7	Cuenta con procedimientos para el tratamiento de los productos devueltos y/o recolectados por problemas de calidad				
5.8	Se solicitan certificados de calidad de origen en caso de productos importados.				



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

5.9	Cuenta con procedimientos y registros para el control de distribución primaria de productos terminados.				
-----	---	--	--	--	--

6. ALMACENAMIENTO.

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
6.2	Los productos se almacenan con el debido orden de seguridad, evitando posibles mezclas en su control y despacho, así como accidentes en su manejo.				
6.3	Los productos están apilados con seguridad.				
6.4	El producto almacenado está aislado del piso y alejado de las paredes, para facilitar la limpieza y la higiene y, por consiguiente, favorecer su conservación.				
6.6	Los productos almacenados están dentro de su plazo de validez.				

7. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS.

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
7.1	Existen contratos escritos con terceros que definen claramente las responsabilidades de cada parte.				



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 DINAVisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

7.2	La empresa evalúa y audita periódicamente a los terceros contratados.				
-----	---	--	--	--	--

8. QUEJAS Y RECLAMOS.

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
8.1	Los reclamos y demás informaciones referentes a productos con posibles desvíos de calidad son cuidadosamente investigados y registrados de acuerdo con procedimientos escritos.				
8.2	La gestión de estas investigaciones es realizada por personal autorizado.				
8.3	Cuando sea necesario, se adoptan medidas adecuadas de seguimiento después de la investigación y evaluación del reclamo.				

9. RETIRADA DE PRODUCTOS (RECALL).

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
9.1	Existe un procedimiento regularmente revisado y actualizado para proceder a cualquier actividad de retiro. (RECALL).				



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPayD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

9.3	Los procedimientos contemplan el destino dado a los productos retirados, la investigación de las causas de devolución y el registro de todas las acciones tomadas.				
9.4	Existen procedimientos para la notificación a las autoridades sanitarias sobre el recall del/los producto/s involucrado/s.				

10. SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS.

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
10.1	Las acciones correctivas para los cumplimientos parciales o no cumplimientos expresados en el informe de autoinspección son implementadas y acompañadas conforme al plan de acción.				
10.2	Los desvíos reportados son investigados y registrados, con acciones correctivas implementadas.				



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPayD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

C- CHECK LIST PARA EL INFORME DE AUTOINSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (específico).

Este apartado es de aplicación solo para fabricantes de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes y productos domisanitarios.

11. PRODUCCIÓN.

N.º	REQUISITOS	C	CP	NC	N/A
11.1	Las áreas de producción están provistas de la infraestructura necesaria, lo que incluye espacio, instalaciones, equipos, materiales adecuados, personal calificado y debidamente entrenado para ejecución de las actividades, procedimientos operacionales e instrucciones de trabajo aprobadas, además de personal calificado y equipos adecuados para la realización de controles en proceso.				
11.2	Áreas poseen sistemas de extracción de aire adecuados y que garanticen la protección contra la contaminación cruzada.				
11.3	Los tanques de producción son dedicados para cada tipo de productos.				
11.4	Se identifica con claridad todos los equipamientos y recipientes usados en la fabricación de un lote, con respecto a: • el nombre del producto. • la fase de fabricación. • el número de lote y vencimiento.				



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Septiembre de 2026.

11.5	Se cuenta con extractores puntuales para el fraccionado de productos corrosivos o irritantes.				
11.6	Las áreas destinadas a pesadas y medidas están separadas para ese fin.				
11.7	Las áreas destinadas a pesadas poseen un sistema de extracción de aire independiente que evite la ocurrencia de contaminación cruzada y ambiental.				
11.8	Se evita la mezcla de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto mediante separación entre las líneas de producción y envasado.				
11.9	Las balanzas y los recipientes de medida son calibrados mínimamente 1 vez al año, de acuerdo a un programa de calibración preestablecido.				
11.9.1	Existen registros de las calibraciones.				
11.10	Antes del inicio de las operaciones de envasado/acondicionamiento, se asegura que el área de trabajo, las líneas de acondicionamiento, y otros equipos estén limpios y exentos de productos, materiales o documentos de operaciones anteriores.				
11.11	La liberación del área es realizada de acuerdo a un procedimiento escrito y a una lista de verificación con registro.				



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPayD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

11.12	Las líneas de envasado son verificadas antes de iniciar las operaciones, con respecto a la presencia de material remanente de productos anteriores.				
-------	---	--	--	--	--

12. FÓRMULA PATRÓN.

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
12.1	Existe una fórmula para cada producto fabricado.				
12.2	Hay instrucciones claras y detalladas de cuál etapa de fabricación requiere la intervención del Control de Calidad, para el control del proceso, con indicación del responsable y fecha.				

13. CONTROL DE CALIDAD/ MICROBIOLOGÍA/ESTABILIDAD.

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
13.1	Los productos elaborados son liberados por control de calidad.				
13.2	Cuenta la empresa con Laboratorio de Control de Calidad.				
13.3	Los laboratorios de control de calidad están separados de las áreas de producción.				



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

13.4	Las áreas donde fueron realizados los ensayos microbiológicos cuentan con instalaciones independientes.				
13.5	Hay un programa de mantenimiento preventivo y de calibraciones claramente definido.				
13.6	Son registrados los resultados de los ensayos de control de materias primas, materiales de envase y empaque y productos terminados.				
13.7	Las contramuestras son almacenadas en las condiciones especificadas, en cantidad suficiente para permitir, como mínimo, dos análisis completos.				
13.8	Control de Calidad participa de la elaboración actualización y/o revisión de especificaciones y métodos analíticos para materias primas, material de envase y empaque, controles de proceso, productos terminados.				
13.9	Los controles microbiológicos son realizados con una frecuencia definida por procedimiento a los lotes de producto terminado, respetando los límites de aceptación presentes en la legislación vigente y cuenta con registros.				
13.10	Existe un programa de limpieza definido y registrado para el laboratorio microbiológico, considerando el resultado del monitoreo ambiental y la posibilidad de contaminación.				



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° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

13.11	Los procesos de descontaminación y esterilización son controlados y documentados de forma de garantizar la seguridad y eficacia de los diferentes procesos.				
13.12	Cuenta con autoclaves calificados para cada ciclo operacional y cada tipo de carga usada.				
13.12.1	Existen registros de dicha calificación.				
13.13	Los medios de cultivo son preparados y registrados siguiendo procedimientos escritos debidamente aprobados, teniendo como referencia las recomendaciones del fabricante.				
13.14	Existen procedimientos escritos para la preparación y conservación de sub-cultivos para uso como estándares de referencia, siendo realizados análisis de identificación y caracterización de las cepas y de los sub-cultivos.				
13.15	El sector de Control de Calidad del titular del registro del producto es el responsable de aprobar o rechazar análisis que estén bajo contrato con terceros.				
13.16	Los reactivos adquiridos y/o preparados están identificados y de acuerdo con las especificaciones. Sus procedimientos de preparación de los reactivos definen la validez de uso de los mismos.				



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

13.17	Cuenta con análisis de control de calidad/Microbiología efectuados por terceros. Cuenta con contratos actualizados.				
13.18	Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros de: condiciones de ensayos, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de muestras.				
13.18.1	Existe registro de periodicidad de análisis.				

14. CALIDAD DE AGUA DE PRODUCCIÓN.

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
14.1	La empresa define claramente las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas del agua utilizada en la fabricación de sus productos.				
14.2	Existen procedimientos y registros de las operaciones de limpieza, sanitización y mantenimiento de los sistemas de tratamiento y distribución de agua.				
14.3	Existen procedimientos y registro de monitoreo de la calidad del agua.				
14.4	Está establecida la frecuencia en el monitoreo en los puntos críticos del sistema de agua.				



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 Nº 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de septiembre de 2026.

15. REGISTRO DE LOTE. (BATCH)

N.º	REQUISITO	C	CP	NC	N/A
15.1	La Fórmula Patrón cuenta con: • nombre del producto. • forma. • concentración de los componentes. • lote y plazo de validez del producto.				
15.2	Existen instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, materias primas, materiales empleados, sector de producción y equipos a utilizar.				
15.3	Existe un cálculo del rendimiento real obtenido en las diversas etapas de fabricación y su relación con el rendimiento teórico.				
15.4	Si es necesario modificar las instrucciones de fabricación, equipamientos, ambiente y/u otra condición, la modificación está sugerida por un responsable competente y autorizado.				
15.5	Luego de finalizado el proceso de fabricación, toda la documentación sobre el lote producido (registro de la producción, rótulos, resultado analítico de los controles del proceso y del producto acabado) es archivada.				



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

RESUMEN DE LA AUTOINSPECCIÓN.

Concepto	Cantidad
Total de requisitos evaluados	
Total de Cumplimientos (C)	
Total de Cumplimientos Parciales (CP)	
Total de No Cumplimientos (NC)	
Total de No Aplica (N/A)	



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 DINAvisa N° 409 /2026.-

POR LA CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO PARA LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFyC) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAyD) DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES, Y PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Asunción, 30 de Setiembre de 2026.

ANEXO II

DECLARACIÓN JURADA DEL TITULAR/REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DEL REGENTE/DIRECTOR TÉCNICO.

Nosotros, [Nombre completo del Titular/Representante Legal y del Regente/Director Técnico], en carácter de Titular/Representante Legal y Regente/Director Técnico, respectivamente, por el establecimiento denominado [Nombre del Establecimiento], identificado con el N° de habilitación [número de habilitación de Establecimiento vigente], declaramos bajo juramento que:

- 1. Se ha realizado la presente autoinspección de las instalaciones, procesos y documentación del establecimiento, basándose en los principios y lineamientos de la presente Resolución.
- 2. La información consignada en el Informe de Autoinspección (Anexo I) presentado a través del Sistema DINAVISAp es cierta, veraz y refleja fielmente el estado actual de cumplimiento del establecimiento.
- 3. Nos comprometemos a implementar las acciones correctivas descritas para los ítems señalados como No Cumplimiento (NC) o Cumplimiento Parcial (CP) dentro de los plazos estipulados en el Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) llenado en el Sistema DINAVISAp, y a mantener actualizada toda la documentación requerida.

Firma del Regente/Director Técnico

Firma del Titular/Representante legal

Aclaración:

Aclaración:

N° de C.I.:

N° de C.I.:

Fecha: ____ / ____ / ____



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.