

POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROCESO DE EVALUACIÓN INTERACTIVA REMOTA (EIR) PARA HABILITACIÓN, RENOVACIÓN DE APERTURA, DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC), Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) A DISTANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN, DE CALIDAD, DISTRIBUCION, CONTROL FRACCIONAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN, REPRESENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA Y LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACION DEL **CORONAVIRUS (COVID-19)**

Asunción, 30 de abril de 2021.

eneral

ia Sanitaria

VISTO:

El Memorándum D.I.V. Nº 161/21 de fecha 29 de abril de 2021, de la Dirección de Inspección y vigilancia de esta Dirección Nacional, mediante el cual informa que los programas de inspección establecidos por Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, se vieron afectadas a partir de la promulgación de Ley Nº 6524/2020 Que declara Estado emergencia en todo el territorio de la Republica del Paraguay ante la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud a causa del COVID-19 o Coronavirus, y;

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Artículo 68 de la Constitución Nacional de la Republica de Paraguay establece que el Estado paraguayo protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad el Poder Ejecutivo adoptó una serie de medidas orientadas a proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, en el intento de contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública.

Que la Ley N.º 836/80 "Código Sanitario" en su Artículo 3.º expresa: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominara el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social".

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, antonieta Gamarra Mir



POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROCESO DE EVALUACIÓN INTERACTIVA REMOTA (EIR) PARA HABILITACIÓN, RENOVACIÓN DE APERTURA, DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC), Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) A DISTANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, ELABORACION, DISTRIBUCION, FRACCIONAMIENTO, CONTROL DE CALIDAD, COMERCIALIZACIÓN, REPRESENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA Y LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACION DEL **CORONAVIRUS (COVID-19)**

Página 2/11

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 mencionada Ley, en su Artículo 2.º reza: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente Ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten..." Asimismo, en su Artículo 3.º, numeral 1 y 3, expresa: "1. Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera. 2. ... 3. A los efectos de cumplir con los objetivos de asegurar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia, la DNVS establecerá un Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria que contara con tres unidades normativas y operativas, que son: - Evaluación, Autorización y Registro Sanitario; - de Inspección; - de Análisis Laboratorial".

Que la Ley N° 1119/97 en su Artículo 9º numeral 1 manifiesta: "La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para

Gamarra Mir

ección Nacional de Vigilancia Sanitaria



POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROCESO DE EVALUACIÓN INTERACTIVA REMOTA (EIR) PARA HABILITACIÓN, RENOVACIÓN DE APERTURA, DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC), Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) A DISTANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN, DE DISTRIBUCION, CALIDAD, FRACCIONAMIENTO, CONTROL COMERCIALIZACIÓN, REPRESENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA Y LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACION DEL **CORONAVIRUS (COVID-19)**

Página 3/11

garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control."

Que la misma Ley en su Artículo 26 numeral 1 y 3 expone: "Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley. Para tal fin, reglamentará las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de uso obligatorio que correspondan para las empresas reguladas por esta Ley. 2... 3. Las inspecciones podrán realizarse en los siguientes casos: a) cuando sea necesario otorgar autorización de funcionamiento a establecimientos que se dediquen a cualquiera de las actividades reguladas por la presente ley; y, b) cuando la autoridad sanitaria nacional lo considere necesario."

Que el Decreto N.º 21.376/1998 "Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social" establece en su Artículo 10 numeral 2) que es función específica de la Cartera Sanitaria en el Área de Regulación y Atención Sanitaria, la de "Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos, alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos radiactivos, reactivos y todo productos de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación vigente" en concordancia con sus Artículos Nos 19 y 20 numeral 6, en lo que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ejercer la administración de la institución.

ntopieta Gamarra Mir

acional de Vigilancia Sanitaria

Directo Concernat



POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROCESO DE EVALUACIÓN INTERACTIVA REMOTA (EJR) PARA HABILITACIÓN, RENOVACIÓN DE APERTURA, DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC), Y DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) A DISTANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN, DE DISTRIBUCION, CALIDAD, FRACCIONAMIENTO, CONTROL COMERCIALIZACIÓN, REPRESENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA Y LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACION DEL **CORONAVIRUS (COVID-19)**

Página 4/11

Que, la Resolución S.G. Nº 20/2015 del MSPyBS, del 20 de enero del 2015 que aprueba la Guía de Inspección para la obtención del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Laboratorios, Importadoras, Fraccionadoras y Distribuidoras de la Industria Farmacéutica; y se deroga la Resolución S.G. Nº 17, del 20 de enero del 2011.

Que, mediante Decreto N° 17057/97, fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 56/96 REGLAMENTO PARA LA VERIFICACION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION Y CONTROL (BPF Y C) PARA INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS.

Que, mediante Decreto N° 2885/04, fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES N° 23/01 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL PARA LAS INDUSTRIAS DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N° 30/97).

Que, mediante Decreto N° 10403/12, fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. Nº 19/11 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC Nº 92/94 y 66/96).

Que, por Resolución S.G. Nº 669/16, se reglamenta el Artículo 4º inciso B) de la Ley Nº 4659/12 "Que implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes", Estableciendo

Aría Antonieta Gamarra Mir Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROCESO DE EVALUACIÓN INTERACTIVA REMOTA (EIR) PARA HABILITACIÓN, RENOVACIÓN DE APERTURA, DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC), Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) A DISTANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, ELABORACION, DISTRIBUCION, CONTROL DE CALIDAD, FRACCIONAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN, REPRESENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA Y LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACION DEL **CORONAVIRUS (COVID-19)**

Página 5/11

Normas Para la Obtención del Registro Sanitario de Productos Considerados Dispositivos Médicos, Material Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual.

Que, por Resolución S.G. Nº 0700/2017 del 28 de noviembre de 2017 se reglamentan las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, y microbiología farmacéutica, conforme al Artículo 9° de la Ley 1119/97 "De productos para la salud y otros".

Que, por Resolución S.G. Nº 077/2018 del 28 de febrero del 2018, se reglamenta la habilitación de centros de estudios de bioequivalencia y centros de estudios de bioexencion.

Que, por Resolución S.G. N° 457/2020 del 30 de setiembre de 2020, se aprueban los requisitos para la acreditación de comités de ética en investigación – CEI.

Que a través del Decreto N° 3456/20 el presidente de la República declaró el Estado de Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional con el fin de establecer acciones de prevención del contagio y mitigación del impacto de la pandemia del Coronavirus COVID-19 en nuestro país.

Que la Ley Nº 6524/2020 Que declara Estado emergencia en todo el territorio de la Republica del Paraguay ante la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud a causa del COVID-19 o Coronavirus y se establecen medidas administrativas, fiscales y financieras, de conformidad al Artículo 2º autoriza al Poder Ejecutivo a implementar medidas excepcionales para fortalecer el sistema de salud, entre otros.

Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

F. María Antonieta Gamarra Mir



POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROCESO DE EVALUACIÓN INTERACTIVA REMOTA (EIR) PARA HABILITACIÓN, RENOVACIÓN DE APERTURA, DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC), Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) A DISTANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN, DE CALIDAD, DISTRIBUCION, CONTROL FRACCIONAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN, REPRESENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA Y LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS EN EL MARCO DE LA COMO COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS, IMPLEMENTACION DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACION DEL **CORONAVIRUS (COVID-19)**

Página 6/11

Que el Decreto Nº 3442/2020, Por el cual se dispone la implementación de acciones preventivas ante el riesgo de expansión del Coronavirus (COVID-19) al territorio nacional, conforme al Plan Nacional de Respuesta a Virus Respiratorios 2020, aprobado por resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que la Resolución Nº 187/2020 Por la cual se aprueba el Protocolo unificado de medidas preventivas y de control para evitar la propagación del coronavirus (COVID-19) en el sector público establecidas por las Resoluciones Nº 146/2020, 151/2020, 154/2020, 163/2020, y la 181/2020, conforme al Decreto Nº 3576/2020 "Por el cual se establecen medidas en el marco de la emergencia sanitaria declarada en el territorio nacional por la pandemia del coronavirus (COVID -19) correspondiente a la fase 1 del plan de levantamiento gradual del aislamiento preventivo general (cuarentena inteligente)" se establecen disposiciones complementarias, que como anexo forma parte de la presente resolución.

Que en ese sentido las inspecciones reguladoras constituyen una de las funciones reguladoras esenciales establecidas por la Organización Mundial de la Salud, considerándose el mecanismo idóneo para ejercer las funciones de fiscalización y control de establecimientos y productos.

Que en el contexto de la pandemia originada por el virus COVID-19, la conducción de inspecciones reguladoras *in situ* se ha visto afectada por un sinnúmero de factores tales como dificultades y restricciones relacionadas con la posibilidad de viajar entre y dentro de las fronteras de los países, así como riesta adicionales para la salud de los inspectores e inspeccionados.

Directora Genetal Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

María Antonieta Gamarra Mir



POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROCESO DE EVALUACIÓN INTERACTIVA REMOTA (EIR) PARA HABILITACIÓN, RENOVACIÓN DE APERTURA, DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC), Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) A DISTANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN, CALIDAD, DISTRIBUCION, DE FRACCIONAMIENTO, CONTROL COMERCIALIZACIÓN, REPRESENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA Y LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACION DEL **CORONAVIRUS (COVID-19)**

Página 7/11

Que conforme al artículo 4° del Decreto Nº 22.382/98, de fecha 14 de agosto de 1.998, se han definido los objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, siendo ellos el de asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas, y lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la institución, en conjunción con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, consiente, responsable y solidaria, para extender las prestaciones necesarias en forma oportuna, integral y efectiva.

Que asimismo, el artículo 5° del Decreto antes citado ha establecido sus funciones dentro de la cuales se encuentra la de regular y controlar 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 que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que el Dictamen D.G.A.J. N° 913 de fecha 3 de julio de 2020, la Dirección General de Asesoría Jurídica expresa textualmente que: "la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se encuentra facultada para emitir Resoluciones del ámbito de su competencia y funciones establecidas en la normativa vigente."

Antonieta Gamarra Mir

Directora General ección Nacional de Vigilancia Sanitaria



POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROCESO DE EVALUACIÓN INTERACTIVA REMOTA (EIR) PARA HABILITACIÓN, RENOVACIÓN DE APERTURA, DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC), Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) A DISTANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN, DE CALIDAD, DISTRIBUCION, FRACCIONAMIENTO, CONTROL COMERCIALIZACIÓN, REPRESENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA Y LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACION DEL **CORONAVIRUS (COVID-19)**

Página 8/11

POR TANTO, en uso de sus atribuciones, LA DIRECTORA NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;

RESUELVE

- Implementar el proceso de Evaluación Interactiva Remota (EIR) de Artículo 1°. habilitación, renovación de apertura, y buenas prácticas de fabricación y control (BPFYC), y de buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAYD) a distancia, con la finalidad de garantizar la disponibilidad de productos para la salud de uso humano, y de fiscalizar y controlar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas y el funcionamiento adecuado por parte de los establecimientos dedicados a la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, importación, comercialización, representación, distribución, exportación, almacenamiento de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios, que se encuentren bajo el ámbito de competencia de la DNVS.
- Artículo 2°. Entiéndase por Evaluación Interactiva Remota al proceso de evaluación del cumplimiento por parte de un establecimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación y control (BPFYC), y de buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAYD), conducido por profesionales de la

María Antonieta Gamarra Mir Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROCESO DE EVALUACIÓN INTERACTIVA REMOTA (EIR) PARA HABILITACIÓN, RENOVACIÓN DE APERTURA, DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC), Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) A DISTANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACION, ELABORACION, DISTRIBUCION, **CONTROL** DE CALIDAD, FRACCIONAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN, REPRESENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA Y LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO COSMETICOS Y DOMISANITARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACION DEL **CORONAVIRUS (COVID-19)**

Página 9/11

DNVS sobre la base de documentos y entrevistas, y con el apoyo de tecnología para comunicarse, acceder a sistemas, compartir y revisar documentos y otras informaciones, sin que los inspectores deban estar físicamente presentes en los sitios donde se llevan a cabo las actividades sujetas a la evaluación y donde normalmente se realizaría la inspección.

- Artículo 3°. El proceso de EIR constituye una herramienta alternativa al proceso de inspecciones reguladoras on site (en el sitio donde se encuentran las instalaciones) conducidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria toda vez que, luego de haber realizado un análisis de riesgo, un establecimiento haya sido considerada candidata a ser evaluada a través de este proceso. Si del análisis de riesgo resultare que un establecimiento, por la criticidad de la situación, requiera ser inspeccionada a través del proceso de inspección reguladora on site, esta deberá permanecer en el Cronograma de Inspecciones establecido.
- **Artículo 4°.** El proceso de EIR tendrá vigencia mientras se mantenga la situación de emergencia sanitaria originada en la Pandemia por COVID 19 y se aplicará a:

Instalaciones localizadas en la República del Paraguay que por razones críticas no requieran ser inspeccionadas por el proceso de inspección *on site* habitual. Cuando un establecimiento aun estando dentro del programa anual de inspecciones, por su historial de cumplimiento no se

Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

onieta Gamarra Mir



POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROCESO DE EVALUACIÓN INTERACTIVA REMOTA (EIR) PARA HABILITACIÓN, RENOVACIÓN DE APERTURA, DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC), Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) A DISTANCIA DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN, CALIDAD, DISTRIBUCIÓN, **CONTROL** DE FRACCIONAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN, REPRESENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA Y LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS MARCO DE LA COMO COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS, EN EL IMPLEMENTACION DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACION DEL **CORONAVIRUS (COVID-19)**

Página 10/11

considere en situación crítica, la misma será incluida en el cronograma de Evaluación Interactiva Remota.

Instalaciones localizadas fuera la de República del Paraguay, las cuales por restricciones de viajes u otras limitaciones o restricciones no puedan ser inspeccionadas on site. En estos casos DNVS utilizara herramientas e información disponible de otras autoridades sanitarias para poder respaldar sus decisiones o bien conducir una Evaluación Interactiva Remota.

- El proceso de Evaluación Interactiva Remota aplicará a los siguientes Artículo 5°. programas de inspección establecidos por DNVS:
 - 1. Inspección de habilitación del establecimiento
 - 2. Inspección de verificación de BPFYC
 - 3. Inspección de verificación de BPAyD
 - 4. Inspecciones de verificación de BPFYC enfocadas a un producto o proceso
 - 5. Inspecciones de vigilancia sanitaria
 - 6. Inspecciones de farmacovigilancia
 - 7. Inspección de verificación de buenas prácticas de laboratorio
 - 8. Inspección a Centros de Bioequivalencia y/o Centros de Bioexención
 - 9. Inspección de verificación de buenas prácticas en ensayos clínicos

Aprobar la "Guía para conducción de Evaluaciones Interactivas Remotas Artículo 6°. en instalaciones que realicen actividades de la pricación, elaboración,

> Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

aria Antonieta Gamarra Mir



POR LA CUAL SE IMPLEMENTA EL PROCESO DE EVALUACIÓN INTERACTIVA REMOTA (EJR) PARA HABILITACIÓN, RENOVACIÓN DE APERTURA, DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL (BPFYC), Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAYD) A DISTANÇIA DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCION, **CONTROL** DE CALIDAD, FRACCIONAMIENTO, COMERCIALIZACIÓN, REPRESENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA Y LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DE MEDIDAS PARA MITIGAR LA PROPAGACION DEL **CORONAVIRUS (COVID-19)**

Página 11/11

fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios", para la conducción de las evaluaciones antes citadas, la cual se encuentra incluida como Anexo de la presente, y garantizará la transparencia en el proceso de Evaluación Interactiva Remota de establecimientos o productos y, en los resultados obtenidos del mismo permitirán la toma de decisiones regulatorias adecuadas por parte de DNVS.

Artículo 7°. La implementación se dará a partir de la firma de la presente resolución.

Artículo 8º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

ca. María Antonieta Gamarra Mir

Directora General



ANEXO

GUÍA PARA CONDUCCIÓN DE EVALUACIONES INTERACTIVAS REMOTAS EN INSTALACIONES QUE **REALICEN ACTIVIDADES** DE FABRICACION, DE **ELABORACIÓN,** FRACCIONAMIENTO, CONTROL CALIDAD, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, REPRESENTACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DROGAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y TODO OTRO PRODUCTO DE USO Y APLICACIÓN EN MEDICINA HUMANA Y LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS COMO COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS.

Objetivo

La presente Guía proporciona orientaciones sobre el proceso de Evaluación Interactiva Remota (EIR) en establecimientos dedicados a la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios.

La misma constituye un mecanismo alternativo al proceso de Inspecciones *on site* conducido por DNVS a fin de minimizar y reducir el riesgo asociado a la realización de inspecciones *on site* durante la pandemia por COVID 19, reducir la cantidad de personal que debe trasladarse y/o reducir el tiempo que debe pasar el inspector en el sitio de inspección.

Alcance

El proceso de Evaluación Interactiva Remota aplica a los siguientes programas de inspección establecidos por DNVS mientras permanezca vigente la emergencia sanitaria dispuesta con motivo de la Pandemia por COVID-19

- (a) Inspección de habilitación del establecimiento
- (b) Inspección de verificación de BPFYC
- (c) Inspección de verificación de BPAyD
- (d) Inspecciones de verificación de BPFYC enfocadas a un producto o proceso
- (e) Inspecciones de vigilancia sanitaria
- (f) Inspecciones de farmacovigilancia
- (g) Inspección de verificación de buenas prácticas de laboratorio
- (h) Inspección a Centros de Bioequivalencia y/o Centros de Bioexención
- (i) Inspección de verificación de buenas prácticas en ensayos clínicos





Planificación de una evaluación interactiva remota

DNVS establecerá un Programa de EIR a establecimientos dedicados a la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y los productos considerados como cosméticos y domisanitarios.

Los establecimientos candidatos serán incluidos en dicho Programa luego de haber considerado la necesidad y criticidad del objetivo de la EIR y la eventual limitación de viajes para realizar inspecciones *on site*.

La selección e inclusión de establecimientos candidatos en el cronograma de Evaluación Interactiva Remota será realizada a partir de la utilización de herramientas de gestión de riesgos.

La inclusión de establecimientos candidatos al Programa de Evaluaciones Interactivas Remotas es una decisión de DNVS, no pudiendo un establecimiento solicitar su inclusión.

Los establecimientos que, luego de conducido el análisis de riesgo, requieran ser inspeccionadas a través del proceso de inspección reguladora *on site* deberán permanecer en el Programa de Inspecciones establecido priorizando la conducción de la inspección *on site* dependiendo de la criticidad de la situación del país en cuestiones relacionadas a la Pandemia.

Notificación de la empresa

Una vez decidida la conducción de una EIR para un establecimiento en particular, la DNVS comunicará tal decisión a la empresa a través del punto de contacto establecido por la misma en la solicitud de inspección. Los mecanismos de notificación podrán incluir correo electrónico o notificación escrita por medio físico.

La notificación indicará el nombre y la dirección del establecimiento que será evaluado y el motivo de la evaluación.

En dicha notificación se solicitará a la empresa confirmación de recepción, capacidad de la empresa para uso de teleconferencia, transmisión de video en vivo y uso compartido en pantalla de datos y documentos. Asimismo, se solicitará a la empresa un sistema o aplicación para compartir documentos en forma segura tales como box, drive, entre otros.

María Antonieta Gamarra Mir Directora General Irección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Una vez notificada y acordada la fecha de inicio de la evaluación se dará inicio a la misma.

Conducción de la EIR

Los pasos establecidos para conducir una EIR son los mismos que los utilizados en un proceso de inspección reguladora *on site*.

El equipo evaluador y su evaluador líder será designados por el Director de Inspección y Vigilancia.

Será emitida una orden de inspección con todos los elementos normales que constituyen dicho documento.

Como parte de la preparación de la evaluación, el equipo evaluador revisará documentación y registros disponibles por el establecimiento a ser evaluado, tales como Archivo Maestro de Sitio (*site master file* o SMF), inspecciones previas, Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPAs), entre otros.

El equipo evaluador preparará la Planificación de la EIR el cual será comunicado a la empresa a ser evaluada.

Finalizada la EIR, el equipo evaluador emitirá el acta correspondiente indicando expresamente el mecanismo utilizado: Proceso de Evaluación Interactiva Remota, el alcance y objeto de la evaluación, las instalaciones, líneas productivas y rubros evaluados. El informe deberá ser producido con similares características que el emitido luego de una inspección.

Reunión inicial:

La reunión inicial en una EIR no difiere de las realizadas en un proceso de inspección *on site*. Se espera que la misma se desarrolle con la participación de responsables de la empresa y personal clave del establecimiento.

El evaluador líder:

 Presentará las expectativas, los objetivos y alcance de la EIR y al equipo evaluador. Identificará el punto de contacto del establecimiento y al personal clave con el cual deberá interactuar.

• Presentará el Programa de la EIR y su duración, indicando las interacciones virtuales previstas en el caso de establecimientos fabricantes, fraccionadores y envasadores.

Q.F. María Antonieta Gamarra Mir Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



- Explicará la necesidad y expectativas de recorridos de transmisión en vivo de la instalación.
 - En caso de evaluaciones de instalaciones localizadas en el exterior, se establecerán las diferencias de zona horaria y servicios de traducción (es decir, traducción hablada y escrita). Asimismo, informará que toda interacción virtual será desarrollada durante el horario laboral normal del establecimiento.
- Acordará los métodos para compartir la información solicitada, incluido el intercambio de documentos y el uso de tecnología de transmisión de video, debiendo identificar posibles limitaciones tecnológicas que podrían perjudicar o impedir la interacción remota.

Conducción de la EIR

La EIR deberá ser conducida con igual grado de compromiso y transparencia al de las inspecciones reguladoras *on site*.

Deberá procurarse la cooperación de la empresa y de su personal, que la instalación se encuentre operativa a fin de poder evaluar las áreas y operaciones de interés y que el personal se encuentre disponible en los horarios programados de las entrevistas y encuentros virtuales.

En caso que no sea posible la transmisión de un video o de otra interacción virtual, o que vea obstaculizada la evaluación, el equipo evaluador suspenderá la EIR informando esta situación a la empresa y a su superior debiendo dejar constancia de la motivación. En estos casos de ser necesario se conducirá una inspección *on site* u otra herramienta disponible.

En casos donde se pueda advertir una obstaculización adrede por parte de la empresa ante la detección de un potencial incumplimiento, esto deberá ser inmediatamente comunicado al superior a fin de decidir las acciones necesarias.

Durante la EIR el equipo evaluador revisará documentos, registros y otra información (sistemas electrónicos) utilizando transmisiones en vivo y/o videos pregrabados para examinar las instalaciones, las operaciones/procesos ya realizados, y los datos y otra información.

A través del punto de contacto de la instalación, programará las entrevistas y reuniones virtuales a fin de abordar preguntas, incertidumbres y/o inquietudes.

Directora Gendral Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

marra Mir



Deberán evaluarse las acciones correctivas pendientes de inspección o evaluación previa. Algunas acciones correctivas podrán requerir una inspección normal para su verificación.

De ser necesario el equipo evaluador podrá extender la duración de EIR respecto del programa inicial. Esto deberá ser comunicado a la empresa, autorizado por su superior y dejar asentado en el informe final.

Consideraciones sobre los requisitos tecnológicos y evaluación remota de la documentación

- (a) El establecimiento debe garantizar la calidad de la conexión remota (conectividad, calidad de imagen, cámaras utilizadas entre otros) a fin de que el equipo evaluador pueda administrar y conducir la evaluación en forma adecuada y eficiente.
- (b) En la medida de lo posible, las tecnologías empleadas también deberán permitir el acceso para visualización remota y evaluar las operaciones en la instalación, según sea necesario (por ejemplo, prácticas asépticas, limpieza de equipos y configuración, pesada, muestreo, ensayos).
 - Por razones de seguridad, DINAVISA utilizará sus propias plataformas y equipos de tecnología de información para realizar videoconferencias, transmisión de video en vivo de la instalación y las operaciones en la instalación, tales como Microsoft team, Zoom, entre otros.
- (c) Tal como se encuentra previsto en el proceso de inspecciones on site, DNVS iniciará el proceso de evaluación interactiva remota evaluando previamente documentación y registros a fin de que las interacciones de transmisión en vivo sean lo más eficientes posibles. En ese sentido el equipo evaluador solicitará o podrá solicitar documentación a la empresa incluyendo video, grabaciones y documentación legible.
- (d) Se espera que la evaluación sea realizada dentro de los plazos similares a las realizadas durante una inspección normal.
- (e) A fin de garantizar una eficiente evaluación, todos los documentos solicitados durante la evaluación interactiva remota se proporcionarán en formato electrónico o accesible mediante el uso compartido de la pantalla durante una interacción en vivo.
- (f) Cualquier limitación para acceder a la documentación que sea requerida durante una EIR (por ejemplo, acceso a archivos cifrados o protegidos con contraseña) debe ser discutida con la empresa, debiendo la misma garantizar el acceso.

(g) De la misma manera la empresa debe garantizar la traducción (escrita o a través que se encuentren en idiomas de la participación un traductor) de documentos diferentes al español, según se requiera.

Directora General

Gamarra Mir

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



(h) Documentación en papel: La empresa debe considerar medidas que permitan la visualización remota por parte del equipo evaluador a fin de poder verificar los documentos, procedimientos, registros. Los documentos mantenidos en formato de papel deben escanearse como Documento portátil con capacidad de búsqueda. Dentro de lo posible deberán ser presentados en formato PDF.

Conclusión de una evaluación interactiva remota-Reunión de cierre

Una vez completada una evaluación interactiva remota, el equipo evaluador mantendrá la reunión de cierre con los responsables de la empresa. El alcance de esta reunión reviste las mismas características que las realizadas al cierre de una inspección *on site*. En ese sentido el equipo evaluador presentará la lista escrita de las observaciones que pudieran haber surgido, describiendo las mismas a fin de poder discutir con los responsables de las instalaciones, facilitar su comprensión y posteriores respuestas adecuadas por parte de la empresa.

Actividades post EIR Redacción y entrega de Informe

Tal como se encuentra establecido para una inspección reguladora, una vez concluida una EIR, el equipo evaluador redactará el Informe de Evaluación de acuerdo con los formatos establecidos por DNVS. Estos incluirán comentarios aclaratorios apropiados en las secciones pertinentes del informe, indicando los aspectos evaluados y los métodos utilizados para evaluar cada uno de ellos. Debe quedar en claro que el informe se emite como resultado de haber conducido una EIR. Una vez finalizado se entregará una copia del informe final incluyendo las observaciones que pudieran haber surgido de la evaluación.

Si como resultado de la evaluación resultara necesario la conducción de una nueva EIR o una inspección *on site,* la información colectada durante la primera evaluación será utilizada para preparar y realizar la inspección.

Emisión de Certificados de BPFYC/BPAYD

Si de la EIR se verificara el cumplimiento de *BPFYC/BPAYD* y se requiriera o decidiera la emisión de las certificaciones correspondientes, el certificado debe indicar expresamente el proceso utilizado (EIR).

La validez del mismo deberá ser establecida conforme a los principios de gestión de riesgos.

Q.F. Maria Antonieta Gamarra Mir Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Detección de incumplimientos críticos

En caso de detectarse alguna deficiencia crítica durante la EIR, se deben seguir los procesos existentes para las inspecciones *on site*.

Planificación de la próxima inspección

Las inspecciones *in situ* deben realizarse una vez que las circunstancias lo permitan. Si bien DNVS ha previsto utilizar los mismos plazos establecidos para las inspecciones normales, un sitio evaluado a través de una EIR puede considerarse una justificación adecuada para recomendar un intervalo reducido hasta la próxima inspección in situ.

Q.F. María Antonista Camarra Mir Directora General Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria