



**ORGANISMO ACREDITADO POR EL ONA
FICHA DE CLIENTE**

NOMBRE	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA
TIPO DE ORGANISMO	Organismo de Inspeccion – Tipo A
CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN Nº:	ONA-CA/OI035
DIRECCIÓN	Iturbe N°883 entre Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
CIUDAD	Asunción
TELEFONO	021-449.944
PERSONA DE CONTACTO	Lic. Yenica Yegros – Responsable de Calidad Q.F Elena Campuzano - Directora de Inspección y Vigilancia
E-MAIL	yenyegrosb@gmail.com ; elenacampuzanoruiz@gmail.com

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN CONCEDIDA A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA), COMO ORGANISMO DE INSPECCIÓN TIPO “A”, DE ACUERDO A LA NORMA NP-ISO/IEC 17020:2013, EQUIVALENTE A LA NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17020:2012 “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD-REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN INSPECCIÓN”, Y DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS REGLAMENTOS, CRITERIOS Y POLÍTICAS DEL ONA APLICABLES A LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN EN SU VERSIÓN VIGENTE.

N°	Tipo de OI (A, B o C)	Categoría de Inspección	Sector de la Inspección	Productos/ Servicios a Inspeccionar (Extensión de la inspección)	Reglamentos/ Métodos de Inspección/ Normas y/o especificaciones	Sedes que se encuentran cubiertas en el Alcance de la Acreditación	Fecha de Acreditación	Fecha de Vencimiento
1	A	Proceso	Farmacéutico	Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de productos farmacéuticos: - Laboratorios de Producción de productos farmacéuticos.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resolución DINAVISA D.G N°197/21 ▪ Res. GMC N° 15/09 ▪ Res. GMC N° 49/02 ▪ Res. GMC N° 48/08 ▪ Informe 37 de la OMS ▪ POE-DIV-005-Rev.:10 Inspección de BPFyC o BPAyD. ▪ POE-DIV-006- Rev.:08 Elaboración de informe de inspección de BPFyC o BPAyD. ▪ POE-DIV-008 - Rev.:04 Entrega de informe de 	Asunción – sede única	22-02-2024	22-02-2027

					<p>inspección o de evaluación de descargo de BPFyC o BPAyD.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ POE-DIV-009 - Rev.:07 Elaboración de certificado de BPF y C o BPAyD. ▪ POE-DIV-010 - Rev.:05 Entrega de certificado de BPFyC o BPAyD y copias de certificados. ▪ POE-DIV-030 - Rev.:07 Recepción de solicitudes de inspección, de emisión de certificado y de copias de certificado de BPFyC o BPAyD. 			
2	A	Proceso	Farmacéutico	<p>Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para productos farmacéuticos: - Importadora de productos farmacéuticos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Res. DINAUSA D.G N° 197/21 ▪ Res. GMC N° 15/09 ▪ Res. GMC N° 49/02 ▪ Res. GMC N° 48/08 ▪ Informe 37 de la OMS ▪ POE-DIV-005 Rev.:10 Inspección de BPF y C o BPA y D ▪ POE-DIV-006 Rev.:08 Elaboración de informe de inspección de BPFyC o BPAyD. ▪ POE-DIV-008 Rev.:04 Entrega de informe de inspección o de evaluación de descargo de BPFyC o BPAyD. ▪ POE-DIV-009-Rev.:07 Elaboración de certificado de BPF y C o BPAyD. ▪ POE-DIV-010 Rev.:05 Entrega de certificado de BPFyC o BPAyD y copias de certificados. ▪ POE-DIV-030 Rev.:07 Recepción de solicitudes de inspección, de emisión de certificado y de copias de certificado de BPFyC o BPAyD. 	Asunción – sede única	22-02-2024	22-02-2027

Gerente Técnico: Q.F Elena Campuzano, Directora de la DIV

Direcciones de todas las localizaciones físicas del OEC que se encuentran cubiertas en el Alcance de la Acreditación.

Iturbe N° 883 entre Manuel Domínguez y Fulgencio R . Moreno- Asunción