

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

<b>NOMBRE</b>	<b>Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) – Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.</b>
<b>TIPO DE ORGANISMO</b>	Organismo de Inspección Tipo “A”.
<b>CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN Nº:</b>	ONA-CA/OI009
<b>DIRECCIÓN</b>	Iturbe Nº 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno.
<b>CIUDAD</b>	Asunción
<b>TELEFONO</b>	(021) 453.666 – 449.944
<b>PERSONA DE CONTACTO</b>	Lic. Yennica Yegros – Responsable de Calidad Qca. Fca. Ma. Elena Campuzano – Directora de Inspección y Vigilancia
<b>E-MAIL</b>	<a href="mailto:yenivegrosb@gmail.com">yenivegrosb@gmail.com</a>

**ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN CONCEDIDA A LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DNVS), DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL (MSPyBS), 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.**

Nº	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	Esquemas de certificación (si aplica)	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.	- Res. S.G. Nº 020/15 - Res. GMC Nº 15/09 - Informe 37 de la OMS - POE-DIV-005 V.09 Inspección de BPF y C o BPA y D. - POE-DIV-006 V.08	NA	11/11/2019	11/11/2022

					<p>Elaboración de informe de inspección de BPFyC o BPAyD.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- POE-DIV-007 V.06</li> </ul> <p>Elaboración de informe de evaluación de descargo de BPFyC o BPAyD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- POE-DIV-008 V.04 Entrega de informe de inspección o de evaluación de descargo de BPFyC o BPAyD.</li> <li>- POE-DIV-009 V.07</li> </ul> <p>Elaboración de certificado de BPF y C o BPAyD.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- POE-DIV-010 V.05 Entrega de certificado de BPFyC o BPAyD y copias de certificados.</li> <li>- POE-DIV-030 V.05 Recepción de solicitudes de inspección, de emisión de certificado y de copias de certificado de BPFyC o BPAyD.</li> </ul>			
2	A	Proceso	Farmacéutico	<p>Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para productos farmacéuticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Importadora de productos farmacéuticos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Res. S.G. N° 020/15</li> <li>- Res. GMC N° 15/19</li> <li>- Res. GMC N° 49/02</li> <li>- Informe 37 de la OMS</li> <li>- POE-DIV-005 V.09</li> </ul> <p>Inspección de BPFyC o BPAyD.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- POE-DIV-006 V.08.</li> </ul> <p>Elaboración de informe de inspección de BPFyC o BPAyD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- POE-DIV-007 V.06</li> </ul> <p>Elaboración de informe de evaluación de descargo de</p>	NA	11/11/2019	11/11/2022

					<p>BPFyC o BPAyD</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- POE-DIV-008 V.04 Entrega de informe de inspección o de evaluación de descargo de BPF y C o BPAyD.</li> <li>- POE-DIV-009 V.07 Elaboración de certificado de BPFyC o BPAyD.</li> <li>- POE-DIV-010 V.05 Entrega de certificado de BPFyC o BPAyD y copias de certificados.</li> <li>-POE-DIV-030 V.05 Recepción de solicitudes de inspección, de emisión de certificado y de copias de certificado de BPFyC o BPAyD.</li> </ul>		
<p><b>Gerente Técnico: Qca. Fca. Ma. Elena Campuzano</b></p>							

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

Iturbe Nº 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno. Asunción-Paraguay.

FOR026 Rev. 11