

ORGANISMO ACREDITADO POR EL ONA
FICHA DE CLIENTE

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

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"> - POE-DIV-007 V.06 <p>Elaboración de informe de evaluación de descargo de BPFyC o BPAyD</p> <ul style="list-style-type: none"> - POE-DIV-008 V.04 Entrega de informe de inspección o de evaluación de descargo de BPFyC o BPAyD. - POE-DIV-009 V.07 <p>Elaboración de certificado de BPF y C o BPAyD.</p> <ul style="list-style-type: none"> - POE-DIV-010 V.05 Entrega de certificado de BPFyC o BPAyD y copias de certificados. - POE-DIV-030 V.05 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Importadora de productos farmacéuticos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Res. S.G. N° 020/15 - Res. GMC N° 15/19 - Res. GMC N° 49/02 - Informe 37 de la OMS - POE-DIV-005 V.09 <p>Inspección de BPFyC o BPAyD.</p> <ul style="list-style-type: none"> - POE-DIV-006 V.08. <p>Elaboración de informe de inspección de BPFyC o BPAyD</p> <ul style="list-style-type: none"> - POE-DIV-007 V.06 <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"> - POE-DIV-008 V.04 Entrega de informe de inspección o de evaluación de descargo de BPF y C o BPAyD. - POE-DIV-009 V.07 Elaboración de certificado de BPFyC o BPAyD. - POE-DIV-010 V.05 Entrega de certificado de BPFyC o BPAyD y copias de certificados. -POE-DIV-030 V.05 Recepción de solicitudes de inspección, de emisión de certificado y de copias de certificado de BPFyC o BPAyD. 		
Gerente Técnico: Qca. Fca. Ma. Elena Campuzano							

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.
---	---