



# El papel ya no alcanza

Sistemas informáticos, integridad de datos y el piso normativo que se está moviendo bajo los laboratorios paraguayos

Álvaro Codas — MaFel Core · Agosto de 2026

## CONTENIDO

- |   |                                                                  |    |                                                                     |
|---|------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------|
| 1 | No es lo que viene: rige desde el 7 de mayo de 2026              | 6  | No existe software validado                                         |
| 2 | Un aviso contra el entusiasmo: adoptar PIC/S no es ser PIC/S     | 7  | Proveedor cercano: ventajas reales, y un riesgo que hay que nombrar |
| 3 | El papel falla; la planilla de cálculo falla peor                | 8  | El argumento que sí mueve presupuestos no es la inspección local    |
| 4 | La norma ya está en castellano, y dice todo esto punto por punto | 9  | La norma que viene ya está escrita, y se descarga gratis            |
| 5 | Catorce preguntas para hacer en la demostración, antes de firmar | 10 | Seis pasos para empezar mañana, en orden                            |
|   |                                                                  |    | Cierre · Notas y fuentes                                            |

**En síntesis.** Paraguay exige sistemas informatizados validados, con rastro de auditoría y control de accesos, **desde 2021**. Desde el 7 de mayo de 2026, sin período de adecuación, además rige el Anexo 11 de la guía PIC/S. Y la normativa nacional incluso señala por su nombre la guía internacional a seguir: GAMP 5.

Esto es lo que exige, textualmente; por qué las planillas de cálculo son el problema más grande y menos declarado del sector; y las catorce preguntas que conviene hacerle a cualquier sistema antes de comprarlo.

En un laboratorio de control de calidad hay un cuaderno. Tiene tapas duras, hojas foliadas, y en él un analista anotó esta mañana el peso de una muestra, la lectura de un instrumento y el resultado de un cálculo. Al lado de la anotación hay una firma y una fecha.

Ese cuaderno parece lo más seguro del mundo: es tangible, está numerado, se guarda bajo llave.

Y sin embargo, si un inspector abre ese cuaderno y pregunta “¿cómo sé que este número es el que salió del instrumento?”, la respuesta honesta suele ser: **no se sabe**. Se confía. Que es una cosa distinta.

Este artículo trata de esa diferencia, y de por qué en Paraguay dejó de ser una discusión teórica.

---

## 1 No es lo que viene: rige desde el 7 de mayo de 2026

Durante años, la conversación sobre informatizar el laboratorio se planteó en términos de eficiencia: menos tiempo transcribiendo, menos errores de cálculo, informes más rápidos. Son argumentos válidos, pero son argumentos de gestión, y por eso siempre pierden contra el presupuesto.

Lo que cambió es que el argumento dejó de ser de gestión y pasó a ser normativo. Y no en el futuro: **el 7 de mayo de 2026**.

Ese día la DINAVISA firmó la **Resolución N° 183**, “por la cual se amplían los requerimientos para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control”. Su artículo 1° alcanza a **importadoras y exportadoras, fraccionadoras, laboratorios de producción y distribuidoras de medicamentos**.<sup>1</sup>

El artículo 2° es el que importa. Adopta la **guía PIC/S y sus anexos, en sus versiones vigentes y actualizaciones**, como norma técnica oficial de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Y no lo hace en abstracto: enumera lo que se adopta. Las **Guías de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Parte I y Parte II**, y quince anexos — **2A, 2B, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 18, 19 y 20**.<sup>2</sup>

Ahí, en esa lista, están los dos que deberían ocupar a cualquier responsable de calidad:

- **Anexo 11 — Computerised Systems** (Sistemas Informatizados)
- **Anexo 15 — Qualification and Validation** (Calificación y Validación)

El artículo 10° cierra la cuestión de los plazos: “la presente Resolución entrará en vigencia a partir de su firma”. **No hay período de adecuación**. Desde el 7 de mayo de 2026, el Anexo 11 de la guía PIC/S es norma técnica oficial de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en Paraguay.

Vale detenerse en tres consecuencias que no son obvias.

**Primera: esto no es prospectivo.** No es una tendencia internacional que conviene mirar, ni un proyecto en consulta. Es derecho vigente desde hace meses.

Un laboratorio que hoy sostiene sus registros en planillas de cálculo sin control de accesos ni rastro de auditoría no está atrasado respecto de una buena práctica: está incumpliendo una norma técnica oficial en vigor.

**Segunda: la adopción es dinámica.** La resolución adopta la guía “en sus versiones vigentes y actualizaciones”. Es una cláusula de una sola línea con un efecto considerable: cuando PIC/S actualice su Anexo 11, esa actualización pasa a regir en Paraguay **sin necesidad de una nueva resolución, y sin plazo nuevo de adecuación**.

Y esa actualización ya está escrita, en borrador, y se puede leer hoy. La sección 9 de este artículo explica dónde.

**Tercera: hay antecedentes que muestran que esto no salió de la nada.** En diciembre de 2025, la DINAVISA ya había adoptado por la **Resolución N° 471/2025** la guía PIC/S de Buenas Prácticas de Distribución como norma técnica oficial para el almacenamiento, la distribución y el transporte de medicamentos.<sup>3</sup>

Y entre enero y marzo de 2024 había sometido a consulta pública tres proyectos de Reglamento Técnico MERCOSUR para incorporar anexos PIC/S; uno de ellos era, específicamente, el Anexo 11.<sup>4</sup>

Pero el antecedente más elocuente es el más viejo, y se pasa por alto justamente porque lleva años ahí. La **Resolución DINAVISA DG N° 197/21**, de 2021, aprueba las Guías de Buenas Prácticas de Fabricación cuyo Anexo 3 incluye, entre sus apéndices, el **Apéndice 4 “Calificación y Validación”** y el **Apéndice 5 “Sistemas Informáticos”**.<sup>5</sup>

El Apéndice 4 no deja lugar a dudas sobre el alcance:

“Los sistemas informatizados utilizados para la fabricación de medicamentos también deben validarse, de acuerdo con los requisitos del APÉNDICE 5.”

Y contiene una frase que conviene leer dos veces, porque desarma la estrategia más común del sector — la de poner el sistema a andar primero y documentar después:

“La validación retrospectiva ya no se considera un enfoque válido.”

El Apéndice 5, por su parte, define su propio alcance sin dejar resquicios:

“Este APÉNDICE aplica a **todas las formas de sistemas informatizados** usados como parte de las actividades reguladas por las BPF y se utilicen para crear, modificar, mantener, archivar, obtener o distribuir registros electrónicos.”

Todas las formas. Una planilla de cálculo que sostiene un registro GxP entra en esa definición tanto como un LIMS.

Y hay una línea en ese mismo Principio que muy poca gente en el sector conoce, y que conviene subrayar:

“Las actividades aquí definidas deben implementarse siguiendo los lineamientos internacionales de las guías **GAMP versión 5 (ISPE)** —A Risk-based Approach to Compliant GxP Computerized Systems— u otras actualizadas con requerimientos similares o superiores.”

**GAMP 5 no es en Paraguay una recomendación de buenas prácticas: está incorporada por referencia a la normativa nacional desde 2021.** Un laboratorio que valida sus sistemas sin haber leído GAMP 5 no está omitiendo una guía internacional opcional; está omitiendo el método que su propia norma le indica seguir.

Es decir: la exigencia de que los sistemas informáticos del laboratorio estén validados y controlados **no nació en 2026**. Está en la normativa paraguaya desde 2021, con un apéndice entero dedicado a ellos y con una guía internacional expresamente señalada como método.

Lo que mayo de 2026 agregó fue el Anexo 11 de PIC/S en su versión vigente y actualizable, en manos del inspector.

## 2 Un aviso contra el entusiasmo: adoptar PIC/S no es ser PIC/S

Acá hace falta una aclaración que se escucha mal en muchas conversaciones del sector.

Que Paraguay adopte guías PIC/S como norma técnica nacional **no significa que Paraguay sea miembro de PIC/S**. Son dos cosas jurídicamente distintas. A la fecha de este artículo, la DINAVISA no figura entre las autoridades participantes del *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*, ni entre los solicitantes, ni entre los pre-adherentes.<sup>6</sup>

En América Latina, los miembros plenos son **Argentina (INAME/ANMAT, desde 2008)**, **México (COFEPRIS, 2018)** y **Brasil (ANVISA, 2021)**. El único latinoamericano en proceso de pre-adhesión es Perú (DIGEMID).

Esto importa por una razón muy práctica, que veremos al final: el reconocimiento internacional de un certificado de buenas prácticas depende del estatus de la autoridad del país de origen, no del esfuerzo individual de un laboratorio. Adoptar el estándar es el primer paso necesario. No es el último.

## 3 El papel falla; la planilla de cálculo falla peor

El marco con el que hoy se evalúa la calidad de un dato en un entorno regulado se resume en un acrónimo: **ALCOA+**. Un dato debe ser:

| ATRIBUTO                                         | SIGNIFICA                                                    |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Atribuible                                       | Se sabe quién lo generó y cuándo                             |
| Legible                                          | Se puede leer, hoy y dentro de diez años                     |
| Contemporáneo                                    | Se registró en el momento en que ocurrió                     |
| Original                                         | Es el registro primario, o una copia certificada verificable |
| Exacto                                           | Refleja lo que efectivamente pasó                            |
| + Completo, Consistente, Perdurable y Disponible |                                                              |

Sometido a esta grilla, el cuaderno de papel muestra sus costuras enseguida.

**Atribuible.** Una firma manuscrita identifica a una persona, sí — hasta que dos analistas comparten un cuaderno, o hasta que alguien firma tres registros juntos al final del turno.

**Contemporáneo.** El papel no tiene forma de demostrar *cuándo* se escribió. La fecha anotada al lado del dato es una afirmación del que escribe, no una evidencia. Entre “lo anoté al momento” y “lo pasé en limpio a la tarde desde un post-it” no hay, en un cuaderno, ninguna diferencia observable.

**Original.** Cuando el instrumento imprime un ticket, ese ticket es el dato crudo. Si el ticket se pega en el cuaderno con cinta y a los dos años la impresión térmica se borró —que es exactamente lo que hace la impresión térmica—, el dato original desapareció.

**Completo.** El papel no registra lo que se descartó. Una corrida que se repitió porque “algo salió mal” y de la que solo quedó la segunda es, técnicamente, un dato incompleto. Y es uno de los hallazgos que más rápido escala en una inspección.

Ahora bien: si el papel es frágil, **la planilla de cálculo es peor**, y esto es lo que más resistencia genera cuando se dice en voz alta.

Una planilla no tiene control de acceso real, no deja rastro de auditoría, permite modificar un valor sin dejar huella, permite alterar una fórmula sin que nadie se entere, y se copia y se versiona sin control. El archivo que está en la carpeta compartida hoy puede no ser el mismo que se usó para liberar el lote el mes pasado.

Un cuaderno adulterado, al menos, muestra la tachadura. Una celda modificada no muestra absolutamente nada.

El punto no es que las planillas sean malas herramientas. Es que **una planilla usada como registro GxP es un sistema informático no validado que sostiene una decisión sobre la calidad de un medicamento**. Y es, por lejos, el problema más extendido y menos declarado de la industria — en Paraguay y fuera de ella.

---

## 4 La norma ya está en castellano, y dice todo esto punto por punto

Y acá conviene dejar de hablar de estándares internacionales en abstracto, porque **la norma paraguaya ya dice todo esto, en castellano, punto por punto**. El Apéndice 5 tiene quince secciones. Estas son las que un laboratorio no puede darse el lujo de desconocer, citadas textualmente.

**Alcance y arranque.** “La aplicación debe validarse; la infraestructura informatizada (IT) debe calificarse.”

Y una advertencia que debería presidir cualquier proyecto de informatización: “Cuando un sistema informatizado reemplace una operación manual, no debe ser en detrimento de la calidad del producto, control del proceso o garantía de calidad. No debe haber un incremento del riesgo total del proceso.”

**Registro de auditoría.** “Debe incorporarse (...) la creación de un registro de todos los cambios y eliminaciones relevantes relacionados con BPF (un registro de auditoría **generado por el sistema**). Debe documentarse **el motivo** del cambio o de la eliminación (...) El registro de auditoría tiene que estar disponible y en general, ser convertible en un formato inteligible **así como revisarse regularmente.**”

Tres exigencias en una: que lo genere el sistema, que incluya el motivo, y que alguien lo revise. La tercera es la que casi nadie cumple.

**Impresiones.** “Para los registros en los que se basa la liberación de lotes debe ser posible la generación de impresiones que **pongan de manifiesto que un dato se ha cambiado respecto de la entrada original.**” Un informe que muestra solo el valor final, sin señalar que hubo una corrección, no cumple.

**Seguridad.** “Los sistemas de gestión de datos y de documentos deben diseñarse para registrar la identidad de los operarios que entran, cambian, confirman o eliminan datos, incluyendo fecha y hora.” Y: “La creación, cambio y la cancelación de una autorización de acceso debe registrarse.”

**Comprobaciones de exactitud.** “Para la entrada manual de datos críticos, debe existir una comprobación adicional de la exactitud de los datos. Esta comprobación puede realizarse por un segundo operario o por medios electrónicos validados.”

**Firma electrónica.** Debe tener “el mismo impacto que las firmas manuscritas en el ámbito de la compañía”, estar “permanentemente ligada al respectivo registro” e incluir hora y día. Y: “Cada firma electrónica debe ser única para un individuo y no deberá ser rehusada o reasignada a otro usuario (...) se debe emplear al menos dos componentes de identificación distintos tales como un código de identificación y una contraseña.”

**Copias de seguridad.** “Debe realizarse regularmente copias de seguridad (...) La integridad y la exactitud de las copias de seguridad de datos y **la capacidad de re-establecer los datos** debe comprobarse durante la validación y controlarse periódicamente.”

**Evaluación periódica.** Los sistemas “deben evaluarse periódicamente para confirmar que se mantienen en un estado válido”. Validar una vez y olvidarse no alcanza: el estado validado se mantiene o se pierde.



**Continuidad del negocio.** Debe existir un plan para el colapso del sistema —“ej. tener un sistema alternativo o manual”— y esas disposiciones “deben documentarse y comprobarse adecuadamente”.

**La regla 21 CFR Parte 11 de la FDA de los Estados Unidos** no rige en Paraguay, pero conviene conocerla: es el vocabulario con el que hablan los auditores y los clientes internacionales, y el estándar contra el cual está construido casi todo el software del rubro. Quien lea el Apéndice 5 y luego Part 11 va a encontrar, con otras palabras, las mismas exigencias.

**La guía GAMP 5 de la ISPE** —la que el propio Apéndice 5 señala como método a seguir— aporta la pieza más útil para un laboratorio con recursos acotados: **un enfoque basado en riesgo**. GAMP 5 no dice “validá todo”. Dice, esencialmente, tres cosas:

- 1. No todos los sistemas se validan igual.** Una hoja de cálculo, un software comercial estándar, un software configurado y un desarrollo a medida exigen esfuerzos distintos. Un sistema que decide la liberación de un lote merece un escrutinio que la planilla de turnos no merece.
- 2. El esfuerzo se concentra donde está el riesgo** para el paciente, la calidad del producto y la integridad del dato. Escribir mil páginas de protocolos de funciones triviales mientras el motor de cálculo se prueba a ojo es un fracaso de método, no un exceso de celo.
- 3. El trabajo del proveedor se puede aprovechar.** Si el proveedor tiene un sistema de calidad, especifica, prueba y documenta lo que construye, el laboratorio no tiene que rehacer ese trabajo: tiene que **evaluarlo** y complementarlo con lo suyo. Eso se llama evaluación de proveedor, y es la diferencia entre una validación de tres meses y una de tres semanas.

En la misma dirección apunta el movimiento más importante del último año a nivel internacional: en septiembre de 2025 la FDA publicó como definitiva su guía de **Computer Software Assurance**, que empuja precisamente a dejar de producir papel ceremonial para concentrar el esfuerzo en pruebas que realmente detecten fallas.<sup>7</sup>

El estándar no se está relajando. Se está volviendo más exigente y, a la vez, más inteligente sobre dónde poner el esfuerzo.

---

## 5 Catorce preguntas para hacer en la demostración, antes de firmar

Supongamos que un laboratorio acepta el diagnóstico y decide dar el paso. La pregunta inmediata es qué exigirle a un sistema, sea del proveedor que sea.



Las siguientes catorce preguntas se pueden hacer en una demostración de producto, y las respuestas se pueden verificar en el momento. No requieren conocimiento técnico para formularlas — solo la disciplina de no aceptar un “sí, por supuesto” sin pedir que lo muestren en pantalla.

Cada una está anotada con el punto de la norma paraguaya que la respalda. **Ninguna es una preferencia del comprador: todas son requisitos exigibles.**

1. **¿Cada usuario tiene su propia cuenta?** Si existe un usuario “laboratorio” compartido, el sistema no puede atribuir nada a nadie. (Apéndice 5, §12.1 y §12.4)
2. **¿Hay rastro de auditoría, y lo genera el sistema?** Pedir que muestren un cambio y su registro. Si se puede apagar por configuración, no es un rastro de auditoría. (§9: “un registro de auditoría generado por el sistema”)
3. **¿El rastro registra el motivo del cambio?** Es lo que más se omite y lo que la norma exige de forma expresa. (§9: “Debe documentarse el motivo del cambio o de la eliminación”)
4. **¿Alguien revisa ese rastro, y con qué frecuencia?** Tener el registro no alcanza; hay que mirarlo. (§9: “así como revisarse regularmente”)
5. **¿Se puede borrar un resultado?** La respuesta correcta es que se anula, con motivo y firma, y queda visible que se anuló. (§9, que alcanza a “todos los cambios y eliminaciones relevantes”)
6. **¿Un informe impreso muestra que un dato fue corregido?** No basta con imprimir el valor final. (§8.2: impresiones que “pongan de manifiesto que un dato se ha cambiado respecto de la entrada original”)
7. **¿La fecha y hora las pone el servidor o la computadora del usuario?** Si las pone la máquina del usuario, cualquiera cambia el reloj y con él la contemporaneidad del registro. (§12.4, que exige registrar fecha y hora de cada operación)
8. **¿Cómo se firma, y qué pasa si alguien modifica el registro después de firmado?** (§13: firma única por individuo, no reasignable, ligada permanentemente al registro, con dos componentes de identificación)
9. **¿Hay doble comprobación en la carga manual de datos críticos?** Por un segundo operario o por un medio electrónico validado. Es un requisito explícito y se cumple poco. (§6)
10. **¿Qué evidencia de desarrollo entrega el proveedor?** Esta pregunta tiene un filo que conviene conocer: “el sistema de calidad y la información de auditorías relativas a los proveedores o desarrolladores del software (...) deben estar disponibles a petición de los inspectores”. Es decir que el sistema de calidad del proveedor puede terminar sobre la mesa de la inspección — del laboratorio. (§3.4 y §4.5)

11. **¿Qué pasa con los datos crudos de los instrumentos, y con las migraciones?** (§4.8: *la validación debe comprobar “que los datos no se alteran en valor y/o en significado durante el proceso de migración”*)
12. **¿Cómo se hacen los respaldos, y alguna vez se probó una restauración?** Un respaldo nunca restaurado es una hipótesis, no un control. (§7.2: *debe comprobarse “la capacidad de re-establecer los datos”*)
13. **¿Se puede exportar todo —datos y rastro de auditoría— en formato legible?** (§8.1 y §9: *el rastro debe ser “convertible en un formato inteligible”*)
14. **¿Qué pasa si el sistema se cae, o si el proveedor desaparece mañana?** La norma exige un plan documentado y probado para lo primero. Para lo segundo, las respuestas serias son autonomía operativa del laboratorio, datos exportables íntegramente y previsiones contractuales. (§14, *continuidad del negocio*; §3.1, *acuerdos formales con declaraciones claras de responsabilidades*)

Un sistema que responde bien estas catorce preguntas es un sistema **validable**. Uno que no, es un problema que se compró con factura.

---

## 6 No existe software validado

Hay un malentendido caro que conviene desarmar: **no existe software validado**.

Existe software *validable*, y existe software *validado* para un uso determinado, en un laboratorio determinado, contra requisitos determinados. La validación no es una propiedad del producto, es una actividad del usuario.

Un proveedor puede entregar documentación, protocolos, evidencia de desarrollo y acompañamiento — y eso reduce muchísimo el trabajo. Pero el plan de validación lo aprueba el laboratorio, el informe final lo firma el laboratorio, y frente al inspector responde el laboratorio.

Esto no es una opinión: está escrito en la normativa paraguaya vigente. El Apéndice 4 de la Resolución 197/21 contempla expresamente la contratación de servicios de validación a terceros, y fija con precisión dónde queda la responsabilidad:

“Cuando los protocolos de validación y demás documentación sean suministrados por un tercero que provee los servicios de validación, personal apropiado de la planta de producción debe confirmar su idoneidad y el cumplimiento con los procedimientos internos, antes de su aprobación. Los protocolos de dicho tercero pueden ser complementados con documentación y/o protocolos de prueba adicionales antes de su uso.”

Traducido: contratar a un tercero es legítimo y está previsto. Delegarle la responsabilidad, no. El laboratorio tiene que **confirmar la idoneidad** de lo que recibe, verificar que se ajuste a sus propios procedimientos, completarlo si hace falta, y recién entonces aprobarlo.

El mismo apéndice agrega dos exigencias que suelen pasarse por alto y que un inspector puede pedir en cualquier momento.

La primera, que *“las actividades de calificación y de validación deben llevarse a cabo exclusivamente por personal cualificado, formado adecuadamente y con experiencia”* — lo que significa que tiene que existir evidencia documental de esa formación, sea de personal propio o contratado.

La segunda, que debe haber *“una supervisión apropiada de la unidad de calidad sobre la totalidad del ciclo de vida de la validación”*.

Por la misma razón, hay que desconfiar de dos frases de vendedor:

- **“Nuestro sistema es 21 CFR Part 11 compliant.”** Part 11 no se cumple solo con software: exige procedimientos, control de accesos, capacitación y responsabilidades definidas. Un software puede *habilitar* el cumplimiento. No lo garantiza.
- **“Ya viene validado.”** No puede venir validado, porque la validación se hace contra los requisitos de uso de ese laboratorio, que el proveedor no conoce hasta que se escriben. Y por si quedara alguna duda, la norma paraguaya lo dice con todas las letras: *“Si el sistema se adquiere como sistema cerrado (Paquetes de Software Estándar) **ya validado por el proveedor**, el usuario regulado debe realizar todos los desafíos relacionados con su requerimiento de usuario y la validación en operación para demostrar que todas las actividades manejadas por el sistema se realizan de forma segura, inviolable, confiable y traceable”* — incluyendo *“desafíos de pasa y no pasa con usuarios autorizados y no autorizados”*.

La formulación honesta es más modesta y más útil: *“nuestro sistema tiene los controles técnicos que Part 11 y el Anexo 11 requieren, y entregamos la documentación que le permite a usted validarlo con un esfuerzo razonable.”*

---

## 7 Proveedor cercano: ventajas reales, y un riesgo que hay que nombrar

En el mercado hay dos caminos: las plataformas internacionales grandes y los desarrollos regionales o locales. Ninguno es automáticamente mejor, y las variables reales de la decisión son estas.

**A favor del proveedor cercano** juegan cosas que se subestiman hasta que se sufren: que entienda la normativa paraguaya sin que haya que explicársela; que la implementación se haga con presencia y no por videollamada en otra zona horaria.

Y también: que un cambio en la guía de la DINAVISA se refleje en el sistema en semanas y no en el siguiente ciclo global de producto; que el soporte hable el idioma del analista; y que el costo total sea compatible con la escala de un laboratorio que no factura cientos de millones.

**En contra** juega un riesgo que es honesto poner sobre la mesa: **un proveedor chico es un proveedor frágil**. Concentración de conocimiento en pocas personas, menor músculo financiero, y ausencia del historial de auditorías que exhibe una plataforma con veinte años y clientes en cuarenta países. Ese riesgo es real y no se disuelve con entusiasmo local.

Se administra, eso sí, con exigencias concretas: documentación completa que permita que otro tome el sistema; datos exportables íntegramente y en formato abierto; autonomía operativa del laboratorio para configurar sin depender del proveedor; y previsiones contractuales sobre la continuidad.

Un laboratorio que exige esas cuatro cosas convierte una decisión de fe en una decisión evaluable — que es exactamente lo que un sistema de calidad debería hacer con cualquier proveedor, grande o chico.

---

## 8 El argumento que sí mueve presupuestos no es la inspección local

Queda el argumento que cierra la discusión en la reunión de directorio, y no es el de la inspección local. Es el del acceso a mercados.

Las exportaciones farmacéuticas paraguayas alcanzaron aproximadamente **USD 88,9 millones en 2025**, con un crecimiento interanual del orden del 19%, según datos del Banco Central del Paraguay difundidos por la prensa económica.<sup>8</sup>

Los principales destinos —Ecuador, Bolivia y Perú a la cabeza, seguidos por Brasil, Panamá, México, Uruguay, Chile, Colombia y Venezuela— son mercados que se ganan de a uno y con la autoridad sanitaria de destino mirando de cerca.<sup>9</sup>

Y ahí las reglas son desparejas:

- **Argentina.** La Disposición ANMAT N° 7998/2025 prevé la emisión de certificados de buenas prácticas a plantas del exterior situadas en países miembros de PIC/S, en países del **MERCOSUR**, o con certificado de una autoridad de referencia.<sup>10</sup> Pa-

raguay entra por la puerta del MERCOSUR: es la vía de reconocimiento más accesible que tiene hoy la industria nacional.

- **Brasil.** La ANVISA, miembro de PIC/S desde 2021, exige para el certificado de buenas prácticas de fabricación un análisis documental y una **inspección en la planta de origen**; en el MERCOSUR hay intercambio de informes de inspección entre autoridades, pero —textual de la propia ANVISA— *no hay reconocimiento mutuo de certificados*.<sup>11</sup> Consecuencia práctica: un laboratorio auditado contra el estándar PIC/S llega a esa inspección en condiciones incomparablemente mejores que uno que no lo está.
- **Colombia.** El Decreto 335 de 2022 establece una **lista cerrada** de países cuyos certificados de buenas prácticas el INVIMA acepta. PIC/S no está mencionado en esa lista, y Paraguay tampoco figura en ella.<sup>12</sup> Para exportar a Colombia hay que someterse a la visita de certificación del propio INVIMA.

La lectura correcta, entonces, no es “cumplir PIC/S abre todos los mercados” — eso sería falso. Es más incómoda y más útil: **el reconocimiento depende del estatus de la autoridad del país de origen; lo único que un laboratorio controla es llegar impecable a la inspección que le toque.**

Y en 2026 ninguna inspección seria de un laboratorio de control de calidad termina sin que alguien pregunte cómo se generan, se protegen y se rastrean los datos.

Vale agregar un dato de contexto sobre el punto de partida. No existe información pública sistemática sobre el grado de informatización de los laboratorios farmacéuticos paraguayos. El único referente disponible es transversal a toda la industria: según el estudio *Travesía 4.0*, del BID junto con la Unión Industrial Paraguaya, apenas el **17% de las empresas industriales paraguayas** utiliza tecnologías próximas a la Industria 4.0, y la transición se describe como *incipiente*.<sup>13</sup>

En un sector que emplea alrededor de **6.973 personas de forma directa**, abastece cerca del **70% del mercado interno** y reúne unos **29 laboratorios activos**,<sup>14</sup> la brecha entre la exigencia normativa que se viene y la infraestructura instalada no es un detalle: es el trabajo de los próximos tres años.

---

## 9 La norma que viene ya está escrita, y se descarga gratis

Este es, probablemente, el dato más aprovechable de todo el artículo, y el menos conocido.

La revisión del Anexo 11 **no es un proyecto europeo que PIC/S eventualmente copiará**. Es un trabajo conjunto desde el origen. El texto lo elaboró un grupo de redacción de la Agencia Europea de Medicamentos **en el que PIC/S está representado**, y en paralelo funciona un grupo de trabajo de PIC/S sobre la revisión de la PI 011, su recomendación sobre sistemas informatizados.<sup>15</sup>

Del 7 de julio al 7 de octubre de 2025 se realizó una **consulta pública conjunta de la Comisión Europea y PIC/S** sobre tres documentos: el Capítulo 4 revisado (Documentación), el **Anexo 11 revisado** y el **nuevo Anexo 22 (Inteligencia Artificial)**.

En palabras de la propia PIC/S, “*estos tres documentos, tomados en conjunto, apuntan a proveer un marco integral y robusto que sustente la implementación de tecnologías de la información en la fabricación farmacéutica, salvaguardando la calidad del producto y la seguridad del paciente*”.<sup>16</sup>

Los borradores están publicados y son de descarga libre, en dos lugares:

- **En el sitio de PIC/S**, bajo Publicaciones, en la sección “**Drafts**”: los tres documentos figuran ahí como borradores de la propia PIC/S.
- **En el sitio de la Comisión Europea**, en la página de la consulta pública, como PDF individuales.

Por qué esto importa tanto para un laboratorio paraguayo: por la cláusula de adopción dinámica del artículo 2° de la Resolución 183, **ese borrador no es literatura extranjera de interés general. Es, con alta probabilidad, el texto que va a regir en Paraguay cuando PIC/S lo publique como versión definitiva** — automáticamente, sin nueva resolución y sin período de adecuación.

Un laboratorio que hoy está diseñando su transición del papel al sistema informático tiene, entonces, una ventaja que rara vez se da en materia regulatoria: **puede leer la norma futura antes de construir**. Diseñar contra el Anexo 11 de 2011 y adaptar después es hacer el trabajo dos veces. Diseñar mirando el borrador es hacerlo una sola vez.

Lo mismo vale, y con más urgencia, para cualquier laboratorio que esté evaluando incorporar herramientas de inteligencia artificial en procesos regulados: el Anexo 22 es un documento nuevo, sin antecedente, y define un terreno donde hoy casi todo el mundo improvisa.



## 10 Seis pasos para empezar mañana, en orden

Para un laboratorio que hoy trabaja en papel y planillas, el orden de las cosas importa más que la velocidad.

- 1. Hacer el inventario.** No es una recomendación de método: es un requisito. El Apéndice 5 exige “una lista actualizada (inventario) de todos los sistemas relevantes y su funcionalidad en relación con las BPF”, y para los sistemas críticos, una descripción de los flujos de datos, las interfaces y las medidas de seguridad. Listar todas las planillas que sostienen una decisión GxP suele arrojar una lista más larga de lo esperado, y ese solo ejercicio ya es un hallazgo.
- 2. Clasificar por riesgo.** Qué pasaría si ese dato fuera incorrecto y nadie lo notara. Lo que afecta la liberación de un lote va primero.
- 3. Empezar por un proceso, no por todo el laboratorio.** Un módulo bien implementado y realmente validado enseña más y arriesga menos que un proyecto integral que se estira dos años.
- 4. Escribir los requisitos antes de mirar productos.** También es exigencia expresa: las especificaciones de requerimientos de usuario “deben basarse en una evaluación de riesgos documentada y en su impacto en BPF”, y “deben trazarse a lo largo del ciclo de vida del sistema” (Apéndice 5, §4.4). Sin URS no hay validación posible — y además se termina comprando lo que el vendedor sabe demostrar en lugar de lo que el laboratorio necesita.
- 5. Evaluar al proveedor formalmente,** con las catorce preguntas de la sección 5 y con evidencia documental, no con una presentación comercial. La norma pide “acuerdos formales entre el fabricante y tercero” con declaraciones claras de responsabilidades, y acuerdos de confidencialidad cuando el proveedor tenga acceso remoto (§3.1 y §3.5).
- 6. Preservar el papel durante la transición.** La convivencia ordenada y documentada es aceptable; la ambigüedad sobre cuál es el registro oficial, no.

---

## Cierre

Volvamos al cuaderno del principio.

El problema del papel nunca fue que sea papel. Es que un registro que no puede demostrar cuándo se escribió, quién lo escribió y qué decía antes de la corrección, es un registro que pide un acto de fe. Durante mucho tiempo eso alcanzó, porque el estándar era ese y todos lo compartían.



Ese estándar se movió, y en Paraguay se movió el 7 de mayo de 2026, sin período de adecuación. El Anexo 11 de la guía PIC/S —sistemas informatizados, rastro de auditoría, control de accesos, validación basada en riesgo— es hoy norma técnica oficial de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Y por la cláusula que lo adopta “*en sus versiones vigentes y actualizaciones*”, la próxima revisión internacional del texto va a llegar sola, sin aviso y sin plazo nuevo.

La pregunta ya no es si hay que dejar el papel, ni cuándo. Es si va a hacerse con tiempo y con método, o contra reloj y con un inspector adelante.

## Notas y fuentes

1. Resolución DINAVISA N° 183, del **7 de mayo de 2026**, “por la cual se amplían los requerimientos para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control”. Artículo 1° (alcance: importadoras/exportadoras, fraccionadoras, laboratorios de producción y distribuidoras de medicamentos); artículo 2° (adopción de la guía PIC/S y sus anexos, en sus versiones vigentes y actualizaciones, como norma técnica oficial, comprendiendo las Guías de BPF de Medicamentos Parte I y Parte II y los anexos 2A, 2B, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 18, 19 y 20); artículo 10° (vigencia a partir de la firma). PDF en el sitio institucional de la DINAVISA.
2. El artículo 2° de la Resolución 183 identifica la guía adoptada de forma expresa: “Guía PIC/S – Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, ‘GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PE 009-17’”. El documento de anexos de esa versión es del 25 de agosto de 2023 y la propia DINAVISA lo aloja en su sitio institucional. La guía completa —Introducción, Parte I, Parte II y Anexos— es de descarga libre en el sitio de PIC/S. Ver también FERRERE, “Nuevos requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el sector farmacéutico”, julio de 2026.
3. Resolución DINAVISA N° 471/2025, por la cual se adopta la guía PIC/S *Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products* como norma técnica oficial. PDF en el sitio institucional de la DINAVISA; difundida por la autoridad el 2 de diciembre de 2025.
4. DINAVISA, *Proyectos Reglamentarios*, consulta pública del 24 de enero al 23 de marzo de 2024, sobre reglamentos técnicos MERCOSUR para la incorporación del Anexo 11 y de los Anexos 8, 15 y 19 del documento PIC/S PE 009-16. Se trata de proyectos sometidos a consulta; este artículo no afirma que hayan sido aprobados, y son anteriores a la Resolución 183.
5. Resolución DINAVISA DG N° 197/21 (2021), Anexo 3 — Guía de Buenas Prácticas de Fabricación. Las citas del **Apéndice 4 “Calificación y Validación”** corresponden a su Principio, al apartado General y a los puntos 1.2, 1.3 y 2.6. Las del **Apéndice 5 “Sistemas Informatizados”** corresponden a su Principio y a las secciones 3 (Proveedores y proveedores de servicios), 4 (Validación), 6 (Comprobaciones de exactitud), 7 (Archivo de datos), 8 (Impresiones), 9 (Registro de auditoría), 11 (Evaluación periódica), 12 (Seguridad), 13 (Firma electrónica) y 14 (Continuidad del negocio). Nota: la numeración de las últimas secciones del Apéndice 5 presenta un salto en el texto oficial —“Gestión de incidencias” y “Liberación de lotes” figuran sin número—, por lo que las referencias se dan por denominación de sección además de por número.
6. PIC/S, listados oficiales de *Participating Authorities, Applicants y Pre-applicants*, consultados en agosto de 2026.
7. FDA, *Computer Software Assurance for Production and Quality System Software*, guía definitiva, septiembre de 2025.
8. Banco Central del Paraguay, citado por ABC Color, marzo de 2026. Dato de prensa; se recomienda su verificación en el reporte de comercio exterior original.
9. Ministerio de Industria y Comercio, mayo de 2024, y estudio del Centro de Estudios Económicos de la Unión Industrial Paraguaya para CIFARMA, septiembre de 2024.
10. Disposición ANMAT N° 7998/2025, del 27 de octubre de 2025.
11. ANVISA, preguntas frecuentes sobre el Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). En materia de validación de sistemas computarizados, el marco brasileño vigente es la RDC 658/2022 junto con la IN 134/2022 —que reemplazó a la IN 43/2019— y la Guía n° 33/2020.
12. Decreto 335 de 2022 de Colombia, artículo 7.
13. Feal-Zubimendi, S. y Garnero, P., *Travesía 4.0: hacia la transformación digital de la industria paraguaya*, Banco Interamericano de Desarrollo y Unión Industrial Paraguaya, junio de 2024, sobre encuesta a 152 empresas industriales. El estudio no está desagregado por sector farmacéutico ni analiza sistemas de gestión de laboratorio.

14. Centro de Estudios Económicos de la Unión Industrial Paraguaya para CIFARMA, *La industria farmacéutica en Paraguay*, septiembre de 2024. Datos de empleo directo (6.973) correspondientes a 2024 y conteo de laboratorios activos a enero de 2024. Existen en la prensa cifras alternativas de facturación y participación de mercado que no son conciliables entre sí; este artículo cita únicamente las que cuentan con documento público respaldatorio.
15. PIC/S, *Concept Paper on the revision of EU-PIC/S GMP Annex 11 (Computerised Systems)*, sometido a consulta pública conjunta PIC/S-EMA entre el 16 de noviembre de 2022 y el 16 de enero de 2023. El grupo de redacción es de la Agencia Europea de Medicamentos, con representación de PIC/S; en paralelo funciona el grupo de trabajo de PIC/S sobre la revisión de la PI 011 (*PIC/S Recommendation on Computerised Systems*).
16. PIC/S, *Joint stakeholders' consultation on the revision of Chapter 4, Annex 11 and new Annex 22*, consulta abierta del 7 de julio al 7 de octubre de 2025, conducida conjuntamente por la Comisión Europea y PIC/S. Los borradores están disponibles en la sección "Drafts" del apartado de publicaciones del sitio de PIC/S y en la página de la consulta pública de la Comisión Europea.



**MaFel Core**  
Smart Lab Management Platform

El autor desarrolla software para laboratorios en entornos regulados. Este artículo no analiza ni recomienda ningún producto en particular.

© 2026 Álvaro Codas — MaFel Core. Se permite la reproducción total o parcial citando la fuente.