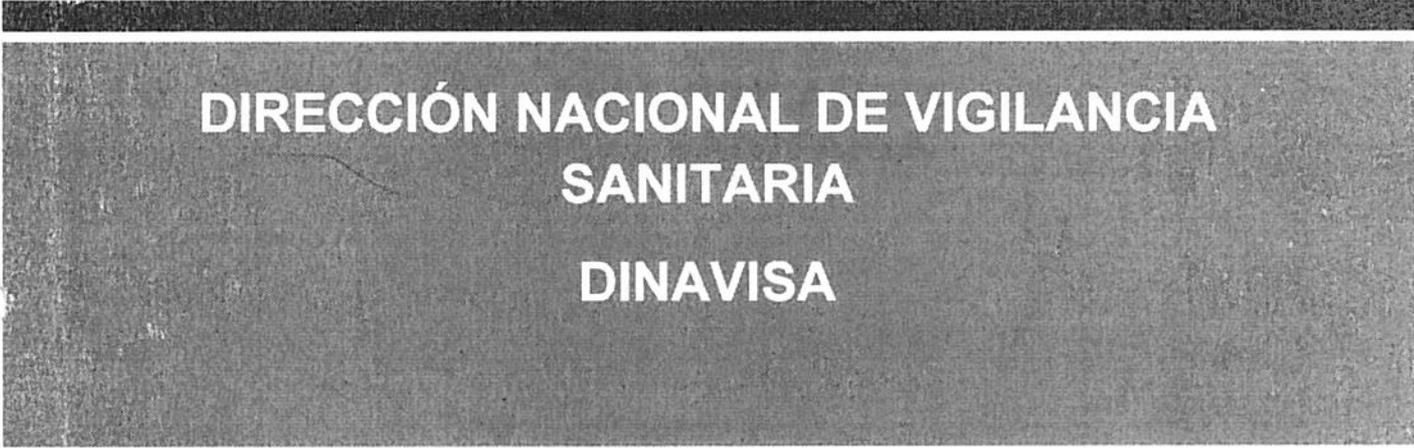


 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Página 1/215 Vigente desde <u>2011/2023</u>



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
 SANITARIA**

MANUAL DE ORGANIZACION Y FUNCIONES



Monts Migdalia B.A. .
 Encargada de Legajos
 Dpto. de RR.HH.
 D.N.V.S.



 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° 104 / 2023	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	
	Versión	1
	Página	0/215
	Vigente desde	20/11/2023

Monta Migdalla Benítez
 Encargada de Legajos
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

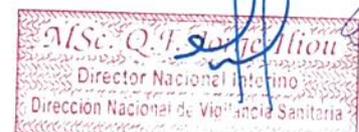


	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Página	1/215
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

ABREVIATURAS

CEO:	Configuración de Estructura Organizativa
COD. PROCESO:	Código del proceso según la tabla de procesos
COD. REF.:	Código de referencia de las responsabilidades asignadas a las unidades organizativas
COD. UNIDAD:	Código de la unidad organizativa
DPTO.:	Departamento
MECIP:	Modelo Estándar de Control Interno del Paraguay
MO:	Manual de Organización
PGN:	Presupuesto General de Gastos de la Nación

Monta Migdalia B
 Encargada de Leg
 Dpto. de P.R.H
 D.M.V.S.



	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Página 0/215 Vigente desde <u>2011</u> /2023

PRESENTACIÓN

El presente Manual de Organización (MO) debe interpretarse sobre la base de los siguientes criterios metodológicos y técnicos:

1 ¿Qué es un Manual de Organización?

El Manual de Organización es el documento “contraparte” del Presupuesto. Así como el presupuesto es el instrumento mediante el cual se asignan los recursos en las organizaciones, el Manual de Organización es el que asigna la autoridad formal para la utilización de los mismos. Por lo tanto, contiene:

- a) La división técnica de la autoridad formal en términos de partes que componen las instituciones, identificadas como unidades organizativas relacionadas jerárquicamente (lo cual se representa, entre otras formas, como organigramas)
- b) La identificación del alcance de las responsabilidades de cada una de las unidades, expresada en términos de:
 - sus objetivos (resultados que deben lograr),
 - responsabilidades propiamente dichas (acciones de ejecución de los recursos asignados que pueden ejecutar para lograr los resultados), los cuales deben hallarse relacionados con los procesos que, según el presupuesto, deben ejecutarse en la institución para el logro de sus fines.

2 ¿Cómo está estructurado el Manual de Organización?

El Manual de Organización está conformado por los siguientes tres instrumentos, de los cuales el primero es ilustrativo y los dos últimos, técnicos:

a) Su graficación con formato de organigrama:

Tiene por objeto permitir una visión general de la configuración de las unidades y sus relaciones jerárquicas.

b) El documento “Configuración de Unidades Organizativas”

Es el instrumento que permite registrar la conformación organizativa en detalle. Contiene las siguientes informaciones:

- i. Los códigos de las unidades. Permiten identificar cada unidad unívocamente, mediante una lógica jerárquica que indica la dependencia de la unidad superior correspondiente. El listado completo de todas las unidades conforma la Tabla CEO (Configuración de Estructuras Organizativas), que es complementaria de la tabla de estructura programática del presupuesto). El organigrama es una graficación simplificada de la tabla CEO.
- ii. La denominación asignada a la unidad.
- iii. El objetivo asignado a la unidad
- iv. La valoración de la unidad según el Clasificador de Unidades Organizativas CUO establecido por la Acordada 1165/2017.

c) El documento Descripción de responsabilidades de las unidades organizativas


 Santa Migdalia Ben.
 Encargada de Legajo
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Es el instrumento que establece en detalle:

- I. el alcance de las responsabilidades de cada una de las unidades en términos de las acciones que están autorizadas a realizar para el logro de sus objetivos, las cuales se denominan "responsabilidades".
- II. Los procesos institucionales a que corresponde cada una de estas responsabilidades, las que deben hallarse relacionadas con un proceso organizacional, por lo que figura el código correspondiente a la Tabla de Procesos que figura como anexo al Manual. Una vez cumplidos los requisitos técnicos correspondientes, la Tabla de Procesos deberá ser formalizada como Procesos MECIP y, en caso de haber sufrido modificaciones, éstas deberán ser incluidas como actualizaciones en los Manuales de Organización. De esa manera, los Manuales de Organización, que asignan responsabilidad, se hallan articulados con los Procesos MECIP, que establecen la división técnica del trabajo y el presupuesto, que asigna los recursos. Los tres instrumentos son "visiones" o perspectivas diferentes del mismo objeto, que es la institución.

3 ¿Cómo se registra el Manual de Organización la delegación de las responsabilidades?

El principio básico del diseño organizacional, sin el cual no es posible la división técnica del trabajo ni la responsabilización y la consecuente rendición de cuentas, es el de delegación. El principio de delegación establece que las responsabilidades (y la obligación de rendición de cuentas) que se asigna a unidades superiores puede ser delegada en unidades dependientes jerárquicamente. Esto significa que, a las unidades dependientes, se les asigna parte de la autoridad –y, por lo tanto, la responsabilidad- de las unidades superiores, sin que por ello estas últimas pierdan autoridad ni responsabilidad.

Para que este principio se cumpla, las responsabilidades que figuren en los Manuales de Organización deben responder al denominado "*criterio de agregación*", que responde a las siguientes reglas técnicas:

- I. Las responsabilidades de unidades dependientes deben ser siempre parte de las responsabilidades de la unidad superior de la que depende.
- II. El proceso correspondiente a la responsabilidad debe cumplir el mismo principio.
- III. El objetivo de cada unidad dependiente, en consecuencia, debe ser parte del objetivo de la unidad superior.

En resumen, el Manual de Organización cumple la finalidad de ser el instrumento de responsabilización institucional cuando cumple con las siguientes condiciones:

- **Hallarse articulado con el presupuesto y el mapa de procesos de la institución**
- **Establecer la asignación de objetivos por logro de resultados y responsabilidades por ejecución de procesos y recursos mediante la asignación de autoridad**
- **Establecer la estructura jerárquica de delegación de autoridad (descendente) y de responsabilización por uso de recursos, ejecución de procesos y logro de resultados (ascendente)**



 MSc. Q.F. Jorge Dion

 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Santa Migdalia Ben.

 Encargada de Legajo

 Dpto. de P.R.HH.

 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DINAUSA

Santa Migdalla Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.P.HH
 D.N.V.S.

A.Sc. Q.T. José...
 Director Nacional Interno
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA)

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

No aplica

UNIDADES DEPENDIENTES:

DIRECCIÓN DE RELACIONES INTERNACIONALES E INTERINSTITUCIONALES Y DE COMUNICACION

MECIP

SECRETARÍA GENERAL

DIRECCIÓN DE PROINCUMEC

DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN

DIRECCIÓN DE TRANSPARENCIA Y ANTICORRUPCIÓN

DIRECCIÓN DE AUDITORIA INTERNA INSTITUCIONAL

DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS, DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

DIRECCIÓN DE GESTIÓN Y DESARROLLO DE LAS PERSONAS

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES

VICEDIRECCIÓN NACIONAL

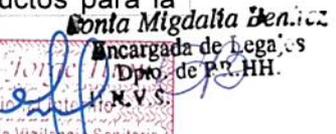
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, dirigir y controlar todos los procesos de gestión de la institución a fin de garantizar la consecución de los objetivos misionales de la DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Ejecución de las políticas públicas formuladas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y que se encuentren en el ámbito de su competencia
b)	Establecimiento de normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de Buenas Prácticas de los procesos relacionados a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por Ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica.
c)	Regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domosanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por Ley.
d)	Regulación y fiscalización de los procesos ejecutados por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la


 Montserrat Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 N.V.S.
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
	salud como medicamento de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios.
e)	Determinación de los medicamentos que pueden ser comercializados y fijación de precios, inclusive los que registrarán en las farmacias abiertas al público en general; así como en las farmacias clínicas, policlínicas, ambulatorios, sanatorios y hospitales y otros servicios similares de atención de pacientes, el sector privado.
f)	Evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios.
g)	Regulación, inspección y fiscalización de la eficacia y calidad de los reactivos y dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y elementos de protección individual.
h)	Otorgamiento de habilitación, control y fiscalización de establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud
i)	Gestión a las medidas sanitarias de protección a la población, relacionadas a las actividades concernientes al tabaco y otras sustancias que le sean asignadas.
j)	Asesoramiento al Ministerio de Salud y Bienestar Social, en la formulación y seguimiento de la política Nacional, referente a la seguridad, calidad y eficacia de los productos.
k)	Establecimiento de medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
l)	Instrucción de sumarios administrativos, aplicación de medidas preventivas, correctivas y sanción o absorción a las personas que hayan sido sumariadas por infracción a las normas del ámbito de competencia de la Dirección.
m)	Asistencia técnica y asesoramiento a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia
q)	Autorización, coordinación y promoción de la investigación clínica en base a la buena práctica clínica, de acuerdo a las normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección.
u)	Establecimiento de tasas y aranceles de hasta 100 (cien) jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas por los servicios en el territorio nacional, conforme a la regulación vigente y a la presente ley.
v)	Establecimiento de tasas y aranceles de hasta 350 (trescientos cincuenta) jornales mínimos diarios para actividades diversas no especificadas por los servicios en el exterior, conforme a la regulación vigente y la presente ley
w)	Establecimiento y percepción de aranceles por servicios prestados.
x)	Otras responsabilidades técnicas que le sean asignadas por Ley, y que estén acordes con el objetivo de la Dirección Nacional.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE RELACIONES INTERNACIONALES E INTERINSTITUCIONALES Y DE COMUNICACIONES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA)

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE RELACIONES INTERNACIONALES E INTERINSTITUCIONALES

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN

DEPARTAMENTO DE POLÍTICAS LINGÜÍSTICAS

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos para el relacionamiento con otras instituciones públicas y privadas nacionales e internacionales, autoridades regulatorias, organismos internacionales y de todos los ámbitos de desarrollo relacionados a las funciones de la DINAUSA, a fin de contribuir a la implementación y el cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales y su inclusión en las agendas estratégicas. Así como también planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos para la implementación de la política comunicacional de la Institución, con el fin de fortalecer la imagen y visibilidad institucional.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Dirección, organización, control y aprobación del Plan de movilización de recursos institucional.
b)	Dirección, organización y control de las alianzas estratégicas con instituciones y organizaciones del ámbito nacional e internacional con el propósito de fortalecer las capacidades de la DINAUSA.
c)	Dirección, organización y control de los proyectos, contratos de prestación de servicios con empresas públicas y privadas, así como convenios interinstitucionales.
d)	Dirección, organización y control de la elaboración y/o consolidación, y remisión de informes acordados con aliados y/o requeridos por los convenios firmados por la institución.
e)	Coordinación con las demás dependencias de la institución en las acciones y relaciones con organismos nacionales, internacionales, bloques regionales y servicios oficiales de terceros países.
f)	Dirección, organización y control para la cooperación y asistencia a las demás dependencias y a la MAI de la institución, en las negociaciones a nivel multilateral, regional y bilateral en temas relacionados con la institución.

Bonita Migdalia Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.



	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.F. Angélica Monta Migdalla Benítez
 Directora Nacional Interino Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° 104-2023		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	1
		Vigente desde	20/1/2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE RELACIONES INTERNACIONALES E INTERSTITUCIONALES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE RELACIONES INTERNACIONALES E INTERINSTITUCIONALES Y DE COMUNICACIONES

UNIDADES PENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar el procedimiento del relacionamiento internacional y dar seguimiento al cumplimiento de los acuerdos y convenios firmados por la institución. Ejecutar las acciones de relacionamiento nacional con otras instituciones públicas y privadas, y dar seguimiento al cumplimiento de los acuerdos y convenios firmados por la institución

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Fortalecimiento y cooperación en las relaciones públicas de la institución a nivel internacional, velando por el cumplimiento de los acuerdos y convenios.
b)	Verificación permanente de las actividades contempladas en los acuerdos y convenios internacionales
c)	Cooperación en las negociaciones a nivel multilateral, regional y bilateral en temas relacionados con la institución.
d)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
f)	Fortalecimiento y cooperación en las relaciones públicas de la institución a nivel nacional, velando por el cumplimiento de los acuerdos y convenios.
g)	Coordinación para la realización de eventos nacionales en las que participen el DINAUSA con otras instituciones.
h)	Verificación permanente de las actividades contempladas en los acuerdos y convenios interinstitucionales.
i)	Coordinación para la realización de eventos nacionales en las que participen la DINAUSA con otras instituciones.
j)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
k)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
l)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Consta Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.



	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE RELACIONES INTERNACIONALES E INTERINSTITUCIONALES Y DE COMUNICACIONES

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar el procedimiento de la comunicación interna y externa, asegurando el cumplimiento de las metas fijadas.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración del Plan Operativo Anual de Comunicación Interna y Externa para aprobación de la Dirección de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales y de Comunicaciones, así como el monitoreo y control de su implementación.
b)	Realización de la cobertura fotográfica de eventos relacionados a las actividades institucionales.
c)	Diseño y elaboración de materiales de difusión interna e externa.
d)	Asistencia comunicacional a la Dirección de Gestión y Desarrollo de personas para los procesos de inducción y reinducción.
e)	Asistencia comunicacional a las dependencias de DINAUSA para la comunicación interna e externa.
f)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
g)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
h)	Gestión y actualización permanente del contenido de las redes sociales de la Institución.
i)	Organización y coordinación de las conferencias de prensa.
j)	Diseño y elaboración de la propuesta de campañas comunicacionales y elaboración de materiales gráficos, contenidos y audiovisuales
k)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Santa Migdalia Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.




	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/11/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE POLITICAS LINGUISTICAS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE RELACIONES INTERNACIONALES E INTERSTITUCIONALES Y DE COMUNICACION

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

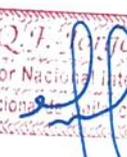
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar el procedimiento que favorezca el uso simultáneo de las dos lenguas oficiales (guaraní – castellano) en la gestión institucional, conforme la normativa vigente.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Traducciones de los documentos oficiales de la DINAUSA del guaraní al español o del español al guaraní.
b)	Elaboración de materiales bilingües guaraní - castellano.
c)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
d)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
f)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 Consta Migdalia Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

MECIP

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA)

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Coordinar y ejecutar los procedimientos de diseño, implementación, mantenimiento y evaluación del Modelo Estándar de Control Interno para las instituciones públicas del Paraguay (MECIP), en todas las dependencias de la DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración del cronograma de Implementación anual del MECIP en la Institución para la aprobación de la MAI.
b)	Coordinación de la implementación del Sistema de Control Interno con todas las áreas de la institución y el Equipo técnico MECIP.
c)	Capacitación y asesoramiento a los funcionarios de la Institución en el diseño e implementación del MECIP.
d)	Recopilación y sistematización de todas las documentaciones generadas por el Comité de Control Interno y el Equipo técnico MECIP, para los registros correspondientes.
e)	Monitoreo y control del proceso de implementación del MECIP.
f)	Actualización en el archivo digital institucional (Servidor Público) de los formatos aprobados del MECIP.
g)	Propuesta de ajustes que deben realizarse institucionalmente y por áreas para la implementación del MECIP.
h)	Control y seguimiento al Plan de Trabajo para la implementación del MECIP, evaluación de los resultados y propuesta de los ajustes requeridos para su mantenimiento y sostenibilidad.
i)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
j)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
k)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Conita Migdalia Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.



 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> /2023

SECRETARÍA GENERAL

Santa Migdala de los Andes
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 MSc. Q.F. [Signature] N.V.S.
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20</u> / <u>11</u> /2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

SECRETARÍA GENERAL

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA)

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DOCUMENTAL

DEPARTAMENTO DE VERIFICACIÓN DE CERTIFICADOS

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, dirigir y controlar los procesos de recepción, trámite, distribución y archivo de los expedientes y documentos oficiales de la Institución, y de verificación técnica documental gestionada a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud regulados a través de la DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Dirección, organización de la ejecución, seguimiento y control del proceso de gestión documental institucional entrante, desde la recepción de los documentos recibidos, la verificación, registro y derivación a las dependencias correspondientes, de acuerdo a la naturaleza de cada uno de ellos.
b)	Atención a las consultas de las demás Direcciones y de terceros, vinculadas a las actividades del área.
c)	Dirección, organización y control de un sistema de archivo.
d)	Autenticación de las copias de documentos relacionados con la Dirección Nacional, tales como Notas, Resoluciones, Expedientes, etc.
e)	Provisión de toda la información que se requiera en relación a los documentos que se emiten y reciben en la Secretaría General y las gestiones realizadas por las dependencias a su cargo a la Dirección Nacional.
f)	Instrucción a todas las oficinas dependientes de la DINAUSA y al Usuario acerca del estilo, formato y procedimientos de las correspondencias que se emitan desde las mismas y deban ser suscriptas por la Máxima Autoridad de la institución.
g)	Planificación, organización, y control del registro de la memoria de las actividades realizadas por la Dirección Nacional y el registro de las decisiones tomadas y ejecutadas.
h)	Revisión de Certificados/documentos varios y/o redacción de notas y resoluciones a ser rubricadas por la Máxima Autoridad, de acuerdo con las directrices de la superioridad, las formalidades requeridas y con el requerimiento del dictamen jurídico, cuando sea necesario.
i)	Dirección y organización del control y seguimiento de los trámites de expedientes, así como del cumplimiento de los plazos de entrega de los informes o certificados por las dependencias técnicas
j)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.


 MSc. Q.F. Teresita Benitez
 Director Nacional Interino
 Encargada de Legales
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Dpto. de P.R.HH.
 P.R.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
k)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
l)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

MSc. Q.F. Jorge Aliou

 Director Nacional de Vigilancia

 Dirección Nacional de Vigilancia

Conla Migdalla Benitez

 Encargada de Legales

 Dpto. de P.R.H.H.

 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DOCUMENTAL

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

SECRETARÍA GENERAL

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos relacionados a la gestión documental, que permitan el manejo adecuado de los documentos ingresados a la DINAVISA, coordinando su distribución y trámite correspondiente en el área de competencia. Además, ejecutar los procedimientos relacionados a la organización, archivo y custodio de los documentos institucionales físicos y digitales, a través del sistema de archivo físico y/o digital, a fin de proveerlos en tiempo y forma según los requerimientos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Recepción y registro de documentos ingresados en la Institución, y asignación numérica correlativa a los expedientes.
b)	Control y registro de las entradas y salidas de los documentos presentados oficialmente en la institución, en el sistema habilitado para el efecto.
c)	Distribución física de los expedientes de acuerdo al área de competencia para su atención.
d)	Atención al público en general y canalización de las entrevistas in situ o derivación al sector correspondiente para el trámite respectivo.
e)	Atención de llamadas telefónicas y derivación de las comunicaciones a los destinatarios.
f)	Elaboración y/o modificación de proformas de resolución en concordancia con los criterios técnicos y normativas establecidos
g)	Control del cumplimiento de los tiempos de retención documental, y la disposición final de los documentos, conforme a lo establecido en las herramientas correspondientes.
h)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.
i)	Organización de toda la documentación física y/o digital recibida en forma sistemática y acorde a las pautas y principios establecidos en las normas, de manera que sea recuperable para uso de la institución y como fuente de consulta.
j)	Gestión de las labores pertinentes para la adecuada conservación y manejo de los documentos físicos y/o digitales que se encuentran bajo su guarda.
k)	Gestión para la eliminación de los documentos que hayan perdido sus valores primarios y secundarios, como así también para la transferencia al Archivo Histórico de aquellos documentos catalogados para su conservación total.

Montse Migdalla Benítez

 Encargada de Legales

 Dpto. de P.R.HH.

 D.N.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
l)	Clasificación y organización de los documentos digitalizados para su almacenamiento en el software disponible, asegurando la búsqueda rápida y el fácil acceso a la información.
m)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
n)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
o)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 ALSE. Q.F. Jorge Iliou
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Sonia Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE VERIFICACIÓN DE CERTIFICADOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

SECRETARÍA GENERAL

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de verificación técnica documental de lo gestionado a través del Sistema Informático Integrado de Gestión de Registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud regulados a través de la DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Verificación de certificados a ser rubricados por la Dirección Nacional, sus parámetros y requisitos establecidos por la normativa vigente.
b)	Expedición de informes y emisión de certificados de registros, en su ámbito de competencia.
c)	Impresión y entrega de los certificados de registros Sanitarios y de Establecimientos de Salud regulados a través de la DINAUSA.
d)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
e)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
f)	Análisis y propuestas de mejora de la normativa vigentes a la instancia correspondiente.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
i)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Monts Migdalla Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE PROINCUMEC

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA)

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DEL PROINCUMEC

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos relacionados a la administración e implementación del Programa Nacional para el estudio y la investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Dirección, organización, control y autorización de proyectos de investigación de centros públicos, privados o mixtos, para los fines mencionados en el marco regulatorio.
b)	Dirección, organización, control para la autorización de la producción e industrialización controlada del cannabis, en condiciones de trazabilidad, en coordinación con el SENA y la SENAD.
c)	Establecimiento de las zonas geográficas dentro del Territorio Nacional en las cuales se podrán autorizar licencias de producción e industrialización controlada.
d)	Otorgamiento de Licencias de Producción e Industrialización controlada de productos derivados de la planta de Cannabis a las empresas que así lo deseen en conjunto con las entidades estatales involucradas en el marco regulatorio.
e)	Validación de las investigaciones científicas realizadas en países que hayan autorizado el uso de la planta de cannabis, habiéndose comprobado los efectos terapéuticos, su eficacia y efectos secundarios de los mismos.
f)	Vigilancia y control de los efectos secundarios del uso medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados y establecimiento de la seguridad y las limitaciones para su uso.
g)	Dirección, organización, control y autorización de las guías de asistencia, tratamiento y accesibilidad basadas en la mejor evidencia científica disponible en conjunto con la Dirección de Investigación.
h)	Coordinación de inspecciones de oficio a cualquier empresa Titular de Licencia de producción e industrialización de Cannabis Medicinal.
i)	Dictamen de resoluciones en el ámbito de la competencia prevista en la Ley y el reglamento vigente.
j)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
k)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
l)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Monts Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.

	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DEL PROINCUMEC

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE PROINCUMEC

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos relacionados a la gestión e investigación de las propiedades de la planta de cannabis y sus derivados, determinar las patologías admitidas para el programa, evidencia científica sobre alternativas terapéuticas, y garantizar la provisión de forma gratuita el aceite de Cannabis a los usuarios registrados con las patologías aceptadas por la Dirección del PROINCUMEC.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Registro de las personas que padezcan patologías, a quienes se les prescriba el uso de derivados de cannabis, en base a las evidencias científicas existentes.
b)	Mantenimiento actualizado del Registro Nacional de Usuarios de Productos derivados del Cannabis, tanto de pacientes en tratamiento como de pacientes en protocolo de investigación.
c)	Dispensación de forma gratuita del producto derivado de la planta de Cannabis a los usuarios registrados en el Registro Nacional de usuarios según prescripción médica.
d)	Mantenimiento actualizado del stock de productos derivados de la Cannabis.
e)	Gestión de la donación de productos derivados de la planta de Cannabis de las empresas Licenciatarias según lo establecido en el marco regulatorio.
f)	Colaboración en las inspecciones de oficio a cualquier empresa Titular de Licencia de producción e industrialización de Cannabis Medicina.
g)	Revisión periódica de los lineamientos y guías de asistencia, tratamiento y accesibilidad.
h)	Provisión de asesoramiento y seguimiento del tratamiento a la población afectada que participe del Programa Nacional.
i)	Revisión, análisis y evaluación de las solicitudes para el otorgamiento de licencias de producción e industrialización controlado de la planta de cannabis y sus derivados.
j)	Determinación de patologías que serán admitidas al PROINCUMEC.
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




 Monts Migdalla De
 Encargada de Lega
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINA VISA)

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE CALIDAD

DEPARTAMENTO DE ESTADÍSTICA Y MONITOREO

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos relacionados a los programas, planes y proyectos institucionales, coordinar la base estadística y promover políticas de calidad en la gestión institucional.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Formulación de Plan Operativo Institucional – POI.
b)	Formulación de Plan Estratégico Institucional – PEI.
c)	Implementación del Plan de Desarrollo Institucional – PDI.
d)	Formulación e implementación de proyectos institucionales.
e)	Monitoreo de planes y proyectos.
f)	Mantenimiento y actualización del Sistema de Gestión de la Calidad.
g)	Manejo y control de datos estadísticos.
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Antonia Migdalla Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.





	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE CALIDAD

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de gestión de sistema de calidad, asegurando la implementación, mantenimiento y sostenimiento del mismo.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Establecimiento, difusión y mantenimiento de política de calidad en todos los niveles de la organización.
b)	Mantenimiento y actualización del Sistema de Gestión de la Calidad
c)	Organización de la Auditoría Interna y las Evaluaciones de Vigilancia del ONA.
d)	Aprobación de acciones correctivas propuestas para la solución de no conformidades y el plazo propuesto para la implementación.
e)	Diseño y gestión de aprobación de la MAI e implementación, del cronograma de Auditorías Internas a realizarse al Organismo de Inspección.
g)	Coordinación y ejecución de la revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad para la Máxima Autoridad.
h)	Distribución de la documentación del Sistema de Calidad, una vez aprobados.
i)	Actualización del listado de documentos del sistema de calidad y distribuirlos.
j)	Preparación del programa anual de auditoría interna, calificación, selección y actualización de Lista de Auditores Internos.
k)	Verificación de la eficacia de acciones correctivas y cierre de no conformidades
l)	Registros de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas y de Auditorías Internas.
m)	Seguimiento a las acciones correctivas.
n)	Análisis de las reclamaciones e inicio de acciones pertinentes, dando respuesta al reclamante.
o)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
p)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
q)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Santa Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.



Handwritten initials

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE ESTADÍSTICA Y MONITOREO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos del sistema de recolección de datos y la obtención de los insumos necesarios para la generación de información sobre el sector público. Además, establecer un cronograma de presentación de información estadística, que contribuya con la formulación y/o ajuste de políticas de gestión de personas para los Organismos y Entidades del Estado (OEE).

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Diseño y preparación en coordinación con la Dirección de Planificación, el sistema de recolección de datos y establecimiento del sistema de información estadístico, en base a objetivos institucionales y las directrices de la MAI.
b)	Desarrollo de sistemas de gestión de datos, evaluación de disponibilidades de información que permitan sostener un sistema estadístico eficiente para la formulación de políticas innovadoras de la de la Institución.
c)	Establecimiento de programas de acción y ejecución de las actividades que son necesarias para la implementación del sistema de información (aplicaciones estadísticas) y base de datos, que provean información para el funcionamiento de sistema de indicadores de cumplimiento
d)	Mantenimiento de un banco de datos de información estadística que permita la elaboración de líneas de base de datos, efectuar análisis de tendencias y comparaciones.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Santa Migdalia Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.




	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de diseño, evaluación, seguimiento y control de la marcha de proyectos nuevos y en ejecución. Además, mantener la evaluación de los resultados en forma y tiempo para las tomas de decisiones oportunas en caso que sean necesarias.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Diseño de Proyectos
b)	Seguimiento de proyectos en ejecución
c)	Evaluación de indicadores y medios de verificación
d)	Control de resultados y presentación de informes acorde a las necesidades.
e)	Desarrollo y manejo del banco de proyectos.
f)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de Proyectos en ejecución.
g)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
h)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 Monts Migdalla Ben...

 Encargada de Legajo

 Dpto. de P.R.HH.

 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE TRANSPARENCIA Y ANTICORRUPCIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA)

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE TRANSPARENCIA

DEPARTAMENTO DE ANTICORRUPCIÓN

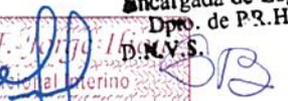
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos que impulsen la promoción de la integridad y la transparencia institucional que buscan combatir la corrupción dentro de la estructura de la DINAUSA, y garantizar el derecho a la información Pública a los ciudadanos para la transparencia en la gestión administrativa de la institución.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Dirección, organización y control integral del proceso de monitoreo y evaluación de la observancia de las políticas, planes, programas, proyectos, procesos y procedimientos para la promoción de la transparencia, integridad y lucha contra la corrupción.
b)	Dirección, organización y control para la realización de los actos investigativos de denuncias recibidas.
c)	Dirección, organización y control integral del proceso de establecimiento de mecanismos para la atención ciudadana, facilitando el acceso a la información pública que coadyuven a transparentar la gestión institucional.
d)	Dirección, organización y control para la gestión y derivación de las denuncias relativas a responsabilidades administrativas, civiles y/o penales a los estamentos institucionales correspondientes y su remisión a la Secretaria Nacional Anticorrupción y a la Dirección de Asuntos Legales institucional.
e)	Dirección, organización y control para la generación de mecanismos que faciliten la detección de hechos ilícitos, faltas administrativas o hechos punibles.
f)	Dirección, organización y control en materia de acceso a la Información Pública y recepción de solicitudes.
g)	Dirección, organización y control de los trámites necesarios para que toda la información requerida sea entregada.
h)	Dirección, organización y control para garantizar la promoción de transparencia, integridad y lucha contra la corrupción dentro de la institución.
i)	Dirección, organización y control integral del proceso de elaboración y presentación de informes y reportes del estado, conclusión y/o seguimiento de la gestión realizada, en la Investigación de las denuncias.
j)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
k)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.


 Encargada de Leg
 Dpto. de P.R.HI
 D.N.V.S.

 Director Nacional Veterinario
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
l)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Monts Migdalla Benitez
 Encargada de Legajos
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.S.V.S.
 Director Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria




	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>201</u> /2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE TRANSPARENCIA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE TRANSPARENCIA Y ANTICORRUPCIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

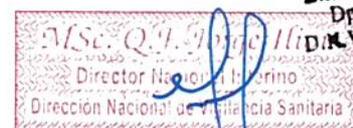
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de promoción de la transparencia en la gestión de la DINAUSA, así como para la atención ciudadana y la divulgación de la información tal como lo establece la Ley 5282/14.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Recepción de todas las solicitudes de información Pública presentadas ante la Dirección.
b)	Publicación al Portal Unificado de Información Pública las solicitudes presentadas personalmente en forma escrita, verbal, telefónica o por correo electrónico.
c)	Control de las solicitudes presentadas cuenten con los requisitos de forma y contenido expresados en el Art. 12 de la Ley N° 5282/14.
d)	Evaluación de la competencia de la Institución para dar respuesta a la solicitud de información pública realizada.
e)	Planificación, organización, ejecución y control del cumplimiento de los plazos establecidos para dar respuesta a las solicitudes de información generadas por la ciudadanía.
f)	Planificación, organización, ejecución y control de la difusión de información sin que exista una solicitud o petición previa a fin de transparentar la gestión de la DINAUSA en cumplimiento a lo que establece la legislación en materia de transparencia, salvo que se encuentre establecida como secreta o de carácter reservado por las leyes.
g)	Promoción, en coordinación con las instancias institucionales correspondientes de mecanismos de participación ciudadana, transparencia y acceso a la información pública, de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.
h)	Otras responsabilidades técnicas que le sean asignadas por la Dirección y que estén acordes con el objetivo del Departamento.
i)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
j)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
k)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



MSc. *Migdalena Benítez*
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

SB

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE ANTICORRUPCIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE TRANSPARENCIA Y ANTICORRUPCIÓN

UNIDADES PENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos inherentes a la recepción, clasificación, derivación, gestión y seguimiento de denuncias que le sean asignados, y realizar todas las diligencias tendientes al esclarecimiento de la sospecha acerca de faltas y/o hechos punibles por funcionarios o personal contratado de la Institución a efectos de recomendar cuando sea necesario la instrucción de sumario disciplinario.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de informes técnicos con análisis objetivos y recomendaciones tendientes a dilucidar los casos de corrupción denunciados.
b)	Análisis técnicos de los presuntos actos de corrupción cometidos en las distintas dependencias de la DINA VISA.
c)	Establecimientos de las principales causas de corrupción impulsando la realización de estudios, evaluaciones, sondeos y estadísticas.
d)	Organización, ejecución y control de la atención a las consultas de todos los funcionarios relacionadas a las actividades del área, referente a hechos de corrupción.
e)	Organización, ejecución y control de la recepción y clasificación de denuncias de cualquier orden, en contra de funcionarios o personal contratado de la institución.
f)	Investigación, identificación y tipificación de los hechos de corrupción en que incurrir los servidores públicos.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.
k)	Otras responsabilidades técnicas que le sean asignadas por la Dirección y que estén acordes con el objetivo del Departamento.

Bonita Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.

 DINA VISA
 Director(a) Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE AUDITORÍA INTERNA INSTITUCIONAL

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA)

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA FINANCIERA

DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE GESTION

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar el proceso de auditoría interna institucional, evaluando en forma objetiva, sistemática e independiente: el cumplimiento de la misión, el plan estratégico, los objetivos Institucionales y el Sistema de Control Interno; en busca de la mejora continua.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, coordinación y aprobación de la elaboración del Plan de Trabajo Anual (PTA), de la Auditoría Interna Institucional (AII) de la DINAVISA.
b)	Planificación, organización, coordinación y control de la ejecución de las auditorías previstas en el Plan de Trabajo Anual (PTA) aprobado.
c)	Planificación, organización y coordinación para la evaluación del Sistema de Control Interno, conforme a las Normas de Requisitos Mínimos para Sistema de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay, NRM – MECIP 2015.
d)	Planificación, organización y coordinación con las Auditorías Externas para los trabajos de estas, en carácter de nexo con la DINAVISA.
e)	Seguimiento a los Planes de Mejora comprometidos.
f)	Examen especial para la emisión del Dictamen de la AII respecto a los Estados Contables y Financieros.
g)	Examen especial para la emisión de la Opinión de la AII, respecto a consultas específicas.
h)	Planificación, dirección, organización, evaluación y control del estado y el nivel de seguridad existente en los sistemas informáticos de la institución en las diferentes áreas.
i)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
j)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
k)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Monte Migdalla Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.



[Handwritten signature]

	Anexo a la Resolución DINAVisa N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA FINANCIERA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE AUDITORIA INTERNA INSTITUCIONAL

UNIDADES PENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar el procedimiento de la auditoría financiera evaluando los estados financieros de la institución respecto a si éstos presentan o no razonablemente la situación financiera de la entidad, los resultados de sus operaciones y las variaciones en la posición financiera, teniendo en cuenta las normas de auditoría.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación y elaboración del Plan de Trabajo Anual (PTA) de las auditorías financieras.
b)	Ejecución de Auditorías Financieras, conforme al Plan de Trabajo Anual (PTA).
c)	Coordinación con las Auditorías Externas de los trabajos de estas, en carácter de nexo con la DINAVisa.
d)	Gestión del avance de los Planes de Mejora comprometidos.
e)	Examen especial para la emisión del Dictamen de la AI respecta a los Estados Contables y Financieros.
f)	Examen especial para la emisión de la Opinión de la AI, respecto a consultas específicas.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
i)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Santa Migdalla de...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA DE GESTIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE AUDITORIA INTERNA INSTITUCIONAL

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar el procedimiento de la auditoría de gestión en el marco de las metas fijadas con la Dirección, obteniendo las evidencias válidas, suficientes, competentes y pertinentes, que permitan opinar sobre la gestión de la DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación y elaboración del Plan de Trabajo Anual (PTA) de las auditorías de gestión.
b)	Ejecución de Auditorías de gestión, conforme al Plan de Trabajo Anual (PTA).
c)	Coordinación para la evaluación del Sistema de Control Interno, conforme a las Normas de Requisitos Mínimos para Sistema de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay, NRM – MECIP 2015.
d)	Coordinación con las Auditorías Externas de los trabajos de estas, en carácter de nexos con la DINAUSA.
e)	Gestión del avance de los Planes de Mejora comprometidos
f)	Examen especial para emisión de opiniones Independientes de la AI, requeridas
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
i)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Sra. Migdalla Benítez
 Encargada de Legajos
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA)

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE SISTEMAS

DEPARTAMENTO DE SEGURIDAD TIC

DEPARTAMENTO DE SOPORTE TECNICO

DEPARTAMENTO DE INFRAESTRUCTURA Y OPERACIONES TIC

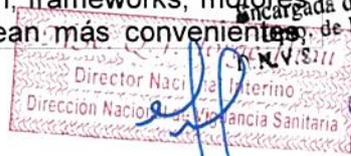
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos en materia de Tecnologías de la Información y Comunicación, a fin de lograr un desarrollo tecnológico ordenado, integral, eficiente y acorde a las necesidades de la DINAUSA, que contribuya al cumplimiento de las metas y objetivos institucionales.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Dirección, organización y control para el funcionamiento eficiente de los servicios tecnológicos, manteniendo los procesos, seguridad lógica y física de la información y la infraestructura adecuada en cuanto a centros de datos, conectividad, comunicación, desarrollo y mantenimiento de aplicaciones y módulos, entre otros
b)	Dirección, organización y control integral de los procesos de monitoreo de la infraestructura de redes y de las tecnologías de la información y de soporte a los usuarios internos y externos.
c)	Definición de políticas y estrategias de uso de las TIC en la gestión institucional y en la gestión de la información en el marco del gobierno electrónico.
d)	Dirección, organización y control de la gestión para garantizar la aplicación de la automatización de los procesos y procedimientos institucionales mediante las TIC.
e)	Dirección, organización y control del diseño para el desarrollo, adquisición y mantenimiento de la tecnología necesaria para brindar apoyo tecnológico a las actividades institucionales, según los requerimientos.
f)	Fomento de la transparencia en el acceso a información pública a través del diseño e implementación de una estrategia institucional de Datos Abiertos basados en TICs.
g)	Dirección, organización y control para la implementación y monitoreo de normas y estándares de calidad de servicio en todas las áreas pertinentes a la prestación de servicios tecnológicos y velar su cumplimiento
h)	Dirección, organización y control integral de los procesos de capacitación y apoyo a los usuarios sobre los softwares implementados.
i)	Propuesta para la adopción de lenguaje de programación, frameworks, motores de base de datos y servidores de aplicaciones, que sean más convenientes.

Santa Mgdalena Den. 102
 Encargada de Legales
 de P.R.HH.
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria


 Director Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
	atendiendo cuestiones tales como: estándares tecnológicos, sustentabilidad, escalabilidad, costos de licenciamiento y una adecuada compatibilidad
j)	Dirección, organización y control de los planes de acción en caso de contingencias y los mecanismos de seguridad de los sistemas informáticos institucionales y de la infraestructura de tecnologías de información, para mantener la disponibilidad de los sistemas y servicios, así como disminuir el impacto de eventos adversos que puedan afectar el cumplimiento de las metas y objetivos institucionales.
k)	Planificación, organización, y dirección para el crecimiento futuro de la carga de trabajo a procesar en el centro de cómputos, realizar las adecuaciones y mantenimientos necesarios para soportar las demandas futuras de carga de trabajo
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Concha Migdalla Beal
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE SISTEMAS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS, DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

UNIDADES PENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de administración de los recursos informáticos (software) y velar por el funcionamiento y mantenimiento de los mismos dentro del ámbito de la DINAUSA, conforme al procedimiento vigente y a fin de contribuir a la consecución de los fines de la Dirección.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Análisis, diseño, programación, documentación, corrección, modificación y /o actualización de los sistemas informáticos que conforman el sistema de información de la institución.
b)	Investigación sobre nuevas tecnologías informáticas que sean aplicables a la Institución y elevar propuestas de implementación.
c)	Coordinación para la instalación y configuración de los softwares, así como su monitoreo para mantener operativo el servicio.
d)	Reporte e informe de manera oportuna de las necesidades de abastecimiento de los softwares.
e)	Ejecución y control de la atención, registro y resolución de las consultas o solicitudes de los usuarios.
f)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
g)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
h)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Conita Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE SEGURIDAD TIC

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS, DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

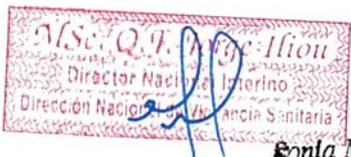
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de seguridad TIC, manteniendo la integridad, disponibilidad control y autenticidad de la información del sistema.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Verificación de los sistemas de información, comunicaciones y las funcionalidades de los servicios y plataformas tecnológicas, y que los mismos sean mantenidos y controlados a fin de garantizar la operatividad y confiabilidad.
b)	Gestión, control y actualización de las documentaciones de redes de datos, física y lógica, y de todas las documentaciones concernientes a telefonía, video vigilancia y de equipos de comunicaciones.
c)	Ejecución de acciones correctivas ante la aparición de anomalías en los ambientes, desarrollo, integración, homologación, producción y contingencia.
d)	Elaboración de las especificaciones técnicas para la adquisición de hardware, software, telecomunicaciones y sistemas de seguridad.
e)	Propuesta de normativas, lineamientos, procesos y procedimientos para el resguardo de los datos y bienes tecnológicos de la Institución.
f)	Gestión y verificación de la correcta administración de la base de datos, los sistemas operativos y software, y la puesta en producción de los nuevos programas computacionales.
g)	Gestión de lineamientos de normas, procesos y procedimientos para la seguridad física y lógica de los servidores y equipo de comunicaciones, para asegurar la disponibilidad de los sistemas de información de la Institución
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria


Conita Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE SOPORTE TECNICO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS, DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de reparación y mantenimiento de equipos informáticos, administración de licencias de las herramientas informáticas, gestión de servidores y asistencia al usuario de la DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Instalación y mantenimiento preventivo o correctivo de los recursos informáticos (equipamiento y software) de la DINAUSA
b)	Verificación y testeo de equipos para el correcto funcionamiento de la estructura informática (programas, computadoras, periféricos, equipos de comunicaciones, redes locales, etc.)
c)	Instalación y configuración del Sistema Operativo de los Servidores.
d)	Administración y actualización de licencias, certificaciones y permisos que afectasen a la operatividad de los sistemas, plataformas e infraestructura.
e)	Soporte a los usuarios internos y externos.
f)	Gestión de la adquisición y renovación de licencias, certificados, firma digital, delegación de dominios, firmware, suscripciones y registros de marcas.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
i)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Concha Miguella Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE INFRAESTRUCTURA Y OPERACIONES TIC

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS, DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de administración de la infraestructura, hardware, software, comunicaciones y servicios que dan soporte las diferentes áreas de la Institución.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de informes y reclamos relativos a infraestructura y brindar recomendaciones alternativas de solución o medidas tendientes a mejorar los servicios.
b)	Prevención y definición de los requerimientos tecnológicos futuros para la adquisición de la infraestructura de TIC de la DINA VISA y las regionales.
c)	Gestión y verificación de la capacidad, disponibilidad y continuidad de los sistemas de alimentación eléctricos para la correcta administración de toda la infraestructura del Centro de Cómputos de la Institución.
d)	Instalación y puesta a punto de los sistemas de información desarrollados, equipos informáticos, de redes, dispositivos de comunicación y servicios de correo electrónico e internet.
e)	Elaboración del inventario de infraestructura TIC de la institución.
f)	Monitoreo de las terminales de trabajo conectadas a la red.
g)	Configuración y mantenimiento de las redes informáticas.
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 MSc. Q.F. Jorge Iliou

 Director Nacional Veterinario

 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

OB

Conita Migdalla Den...z
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE GESTIÓN Y DESARROLLO DE LAS PERSONAS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA)

UNIDADES PENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE ADMINISTRACIÓN DEL PERSONAL

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE HABERES

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO Y BIENESTAR DEL PERSONAL

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar el diseño e implementación de políticas y procesos de gestión y desarrollo de personas.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Dirección, organización y control integral de los procesos de desarrollo de personas: formación, capacitación y plan de carrera.
b)	Dirección, organización y control integral de los procesos de organización del trabajo que incluye el diseño, descripción y clasificación de los puestos de trabajo, administración y actualización del legajo físico y digital.
c)	Dirección, organización y control de la elaboración de propuestas y políticas de entrenamiento y capacitación de los funcionarios de la DINAVISA, en temas que hacen al desarrollo más eficiente y eficaz de funciones, actividades y tareas, dentro de una perspectiva estratégica.
d)	Dirección, organización y control integral de los procesos de gestión del empleo que incluye reclutamiento, selección en sus diferentes modalidades, inducción, reinducción, movilidad funcional y geográfica, elaboración y aplicación de las normativas disciplinarias, desvinculación del personal y de la identificación de las personas próximas a jubilarse y la planificación de los reemplazos.
e)	Dirección, organización y control de la implementación de controles diarios de cumplimiento de las horas laborales establecidas, de permanencia en la institución y del movimiento general de funcionarios.
f)	Dirección, organización y control integral de los procesos de gestión de remuneraciones.
g)	Dirección, organización, control y aprobación de los procesos vinculados a la gestión de vacaciones, horas extraordinarias y/o adicionales.
h)	Dirección, organización y control para la elaboración y remisión de planillas de sueldos y beneficios a la DGAF para su pago al personal.
i)	Dirección, organización, control y aprobación de los procesos vinculados a las Jubilaciones, Retiros y desvinculaciones.

MSc. Q. J. María Illion

 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Encargada de Legajos

 Dpto. de P.P.HH.

 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> /2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
j)	Dirección, organización y coordinación para la elaboración y/o actualización de reglamentaciones internas, que faciliten la administración de los recursos humanos, de seguridad e higiene laboral y bienestar.
k)	Dirección, organización y control integral de la elaboración de propuestas para la reglamentación de pagos por subsidio familiar, bonificaciones y gratificaciones, y para la realización de concursos, público de oposición, internos y/o promoción.
l)	Dirección, organización y control integral de los procesos de gestión del rendimiento: que incluye el planeamiento, evaluación y seguimiento del desempeño.
m)	Dirección, organización y control integral de los procesos de relaciones humanas y bienestar: clima organizacional, relaciones laborales y salud y seguridad laboral.
n)	Dirección, organización y control de la remisión mensual al Ministerio de Hacienda y a la Secretaría de la Función Pública, de conformidad al formato aprobado por el decreto reglamentario de la Ley de presupuesto, las informaciones referentes al movimiento de los funcionarios públicos que ocupen cargos permanentes y contratos.
o)	Asesoramiento a las demás dependencias de la institución, respecto a las políticas, estrategias, planes, programas, normas y procedimientos de Gestión y Desarrollo de personas, a fin de que los tomadores de decisión puedan aplicarlas en el día a día, empoderarse y asumir su responsabilidad como conductores de personas.
p)	Elaboración y presentación a la Dirección Nacional del listado de vacancias del Anexo de personal para su análisis y autorización de llamados.
q)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
r)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
s)	Análisis y propuestas de mejoras de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Sonia Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE ADMINISTRACIÓN DEL PERSONAL

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE GESTIÓN Y DESARROLLO DE LAS PERSONAS

UNIDADES PENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de administración del personal, registro de los antecedentes y documentaciones relacionadas a la vida y carrera laboral de los funcionarios de la institución, de conformidad a las normas legales vigentes.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Actualización y digitalización del legajo de todos los funcionarios y contratados de la institución.
b)	Procesamiento y generación mensual del listado de servidores públicos autorizados para percibir bonificaciones.
c)	Gestión, verificación y registro de las solicitudes de permisos conforme a las reglamentaciones vigentes.
d)	Informe de la cantidad de horas extraordinarias o adicionales trabajadas por el personal autorizado en la ejecución de labores fuera del horario ordinario de trabajo.
e)	Elaboración de informe de la asistencia del personal y emisión mensual de un listado de irregularidades.
f)	Gestión de los procesos de movilidad de los servidores públicos.
g)	Ejecución y control de los trámites administrativos de nombramientos, contrataciones y renovación de contratos.
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Conita Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE HABERES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE GESTIÓN Y DESARROLLO DE LAS PERSONAS

UNIDADES PENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de liquidación de las remuneraciones del personal permanente, contratado y comisionado, elaboración de las planillas de pago y mantenimiento de un archivo estadístico ordenado de las informaciones generadas.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Registro mensual de nómina de funcionarios a la Secretaría de la Función Pública y remisión de Declaración Jurada de Movimiento del Personal a la Subsecretaría de Administración Financiera del Ministerio de Hacienda.
b)	Gestión y verificación de todas las documentaciones de respaldo para el pago a funcionarios que perciben Remuneraciones Complementarias y Temporales, a modo de evitar pagos indebidos.
c)	Recepción y procesamiento de descuentos de embargos judiciales y otros conceptos, a ser considerados en la liquidación de salarios.
d)	Registro y mantenimiento actualizados del Sistema SINARH-LEGAJOS del Ministerio de Hacienda y la base de datos del Sistema de Recursos Humanos de la institución, en cuanto al salario y a los beneficios del funcionario.
e)	Ejecución y control de la elaboración, en tiempo y forma, de los informes necesarios para la correcta liquidación de las remuneraciones mensuales y otras remuneraciones de los funcionarios permanentes y contratados.
f)	Ejecución y control de los descuentos administrativos, legales y sociales correspondientes y elaboración de planillas de depósitos judiciales mensuales por descuentos realizados al personal.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
i)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Conita Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1</u> /2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO Y BIENESTAR DEL PERSONAL

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE GESTIÓN Y DESARROLLO DE LAS PERSONAS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos vinculados al desarrollo y bienestar de los funcionarios permanente, personal contratado y comisionados de la DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Identificación e implementación de los procesos de reclutamiento, selección e inducción del personal a ser incorporado a la institución, de conformidad a leyes vigentes.
b)	Ejecución de las actividades que se hallan relacionadas a la promoción de funcionarios.
c)	Descripción y valoración de puestos/cargos de trabajo.
d)	Administración del Clasificador de Puestos de Trabajo Especifico de la DINAUSA, mediante la elaboración y/o actualización de las descripciones específicas de puestos de trabajo de cada una de las unidades organizativas.
e)	Registro y mantenimiento actualizado de la clasificación de los puestos de trabajo ocupados por personal de la DINAUSA.
f)	Diagnóstico de las necesidades de capacitación y diseño de los programas anuales de capacitación para funcionarios de la DINAUSA y administración de las evaluaciones de las capacitaciones en las cuales han participado los funcionarios.
g)	Organización y control de los procesos de otorgamiento de becas y capacitaciones a los funcionarios.
h)	Gestión de los procesos de pasantías.
i)	Diseño y ejecución del programa anual de evaluación de desempeño de todos los funcionarios.
j)	Gestión del diagnóstico del clima organizacional, desarrollo e implementación programas de integración y convivencia de funcionarios.
k)	Diseño y ejecución de programas de bienestar laboral, promoción de acciones dentro de las cuales puedan preverse riesgos que puedan ocasionar daño a la salud mental y física del funcionario de la DINAUSA, propuesta de reglamentaciones y acciones de seguridad e higiene laboral.
l)	Asistencia en los casos de enfermedad para la realización de trámites ante instituciones de salud o en los casos de fallecimiento de familiares del funcionario de la DINAUSA.


 Micaela Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
m)	Gestión de los procesos vinculados a las personas con discapacidad e implementación de las políticas del Plan de Igualdad y no discriminación al interior de la DINAVISA.
n)	Gestión de la jubilación, retiro y desvinculaciones del funcionario de la DINAVISA.
o)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
p)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
q)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Conla Migdalla León
 Encargada de Legados
 Dpto. de P.R.HH.
 P.R.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> /2023	

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

MSc. Q.P. Jorge Jilou
Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Sonia Migdalia Benítez
Encargada de Legajos
Dpto. de P.R.HH.
D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA)

UNIDADES DEPENDIENTES:

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

DIRECCIÓN FINANCIERA

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, dirigir y controlar los procesos administrativos y financieros de la DINAUSA, permitiendo la asignación, aplicación y uso eficiente de los recursos, financieros y patrimoniales, las contrataciones de bienes y servicios, y las gestiones del personal de la Institución, conforme a las disposiciones legales vigentes

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Desarrollo e implementación de mecanismos necesarios para la ejecución eficiente de la política de administración de recursos económicos y financieros de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
b)	Administración eficiente de los recursos financieros captados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
c)	Organización y ejecución de la gestión administrativa, técnica, operativa y financiera de la Institución, con base en los Planes Anuales Operativos, Plan de Gestión y cualquier otro programa o proyecto elaborado por decisión de la autoridad institucional y debidamente aprobado.
d)	Gestión ante el Ministerio de Hacienda la transferencia de fondos asignados en el Presupuesto General de la Nación, y control de su utilización conforme las normas que regulan la ejecución de las partidas presupuestarias.
e)	Administración de los registros contables, de operaciones, económicas-financieras (ingresos, egresos y traspasos), archivos contables, emisión de estados contables y financieros, y remisión de los plazos establecidos a las Instituciones pertinentes.
f)	Planificación y programación de los procesos de monitoreo y evaluación del cumplimiento de objetivos institucionales, de la implementación de políticas que son impulsadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en Organismos y Entidades del Estado y el cumplimiento de normativas vigentes del sector público relacionadas a la transparencia del uso de recursos públicos.
g)	Elaboración del Anteproyecto del Presupuesto Anual de Gastos para la presentación a la Dirección Nacional.
h)	Participación en la elaboración del plan anual de Contrataciones (PAC), aprobación de los pliegos de bases y condiciones para las licitaciones.

Santa Migdalla Ben...
 para el cargo de Leg...
 Dpto. de P.R.HH.
 M.S.

 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
i)	Gestión y coordinación con todas las dependencias de la Institución la programación de las asignaciones presupuestarias que requerirá cada sector, a efectos de ser incluidos en el Anteproyecto de Presupuesto.
j)	Aprobación del inventario en cada periodo de tiempo, de los bienes muebles, inmuebles, transportes, equipos y máquinas de oficina de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, previa verificación por las unidades de control.
k)	Administración de los recursos financieros de la Institución: ingresos, gastos y colocaciones en instrumentos financieros.
l)	Gestión de los registros contables y patrimoniales de la Institución.
m)	Gestión y control de la presentación de informes de rendición de cuentas, ante los organismos de control internos y externos, así como a la ciudadanía, de acuerdo a las normativas vigentes.
n)	Gestión para la administración y custodia de los bienes y recursos de la Institución.
o)	Gestión para el mantenimiento de inmuebles, edificaciones, rodados y mobiliarios.
p)	Planificación y Ejecución del Plan Anual de Contrataciones.
q)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
r)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
s)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 Sonia Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN

DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN Y ADJUDICACIÓN

DEPARTAMENTO DE CONTRATOS Y GARANTÍAS

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar el proceso de contrataciones de la DINAUSA, conforme establecen las normas nacionales que regulan las contrataciones públicas y las demás disposiciones internas relativas.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación con las distintas dependencias a cargo, la elaboración del Plan Anual de Contrataciones (PAC) para cada ejercicio fiscal.
b)	Gestión y coordinación de los procesos de seguimiento y control de la carga de datos del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (S.I.C.P.)
c)	Verificación y aprobación de informes y resoluciones elaborado por las dependencias a cargo, que son requeridos
d)	Gestión y coordinación de la elaboración de notificaciones a ser remitidas a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, sobre incumplimientos en que incurren los contratistas y los proveedores de DINAUSA
e)	Aprobación de la elaboración de los Pliegos de Bases y Condiciones de cada a Licitación Pública Nacional o Internacional, Concurso de Ofertas, Contratación Directa, Procesos Especiales, de todos los programas presupuestarios de la DINAUSA
f)	Aprobación de la elaboración de Contratos de adquisición de bienes y Prestación de Servicios
g)	Gestión y control de todos los procesos de llamados a contrataciones
h)	Control de las gestiones de publicación en los medios de comunicación masivos (periódicos) de las Licitaciones Públicas Nacionales o Internacionales
i)	Presentación de propuestas a la Dirección General de Administración y Finanzas, para la programación anual de contrataciones (PAC).
j)	Control del desarrollo del sistema de archivo físico y electrónico de la documentación comprobatoria de los actos y contratos que sustenten las operaciones realizadas
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.


 MSc. Q.F. Joreli Román Migdalla Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u>
		Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Bonita Migdalla Benitez
 Encargada de Legajos
 Dpto. de R.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos relacionados a normas en materia jurídica de las contrataciones, en el marco de las leyes vigentes.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Asesoramiento a la DOC en materia jurídica de las contrataciones.
b)	Elaboración de dictámenes jurídicos sobre los procedimientos de contrataciones aplicados.
c)	Coordinación con la Dirección General de Asuntos Legales en la uniformidad de la aplicación de criterios jurídicos que sustenten el accionar de la DOC, en el marco de las leyes vigentes en materia de contrataciones.
d)	Emisión de sugerencia de informes, en la interpretación y aplicación de las disposiciones legales que conforman el sistema de contrataciones públicas, a través de la Asesoría Jurídica.
e)	Recomendación a la máxima autoridad institucional, la aplicación de medidas ante hechos presumiblemente constitutivos de infracción cometida por los proveedores y contratistas de la entidad.
f)	Seguimiento a los procesos de instrucción de sumarios llevados a cabo por la DNCP y que afecten a proveedores y/o contratistas de la DINAVISA.
g)	Participación en representación de la DINAVISA en los procedimientos de avenimiento y arbitraje previsto en los capítulos I y II del título 8 de la Ley 2051/03.
h)	Dictamen sobre los antecedentes para inicio del proceso de suspensión de un procedimiento de contratación, en los casos debidamente justificados en concordancia con los términos de la Ley 2051/03, a través de la asesoría jurídica.
i)	Elaboración de informes de análisis de ratios financieros requeridos por la DOC.
j)	Respuesta a los pedidos o contestación de traslados de protestas y/o cualquier otro requerimiento solicitado por la DNCP.
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 MSc. Q. F. Jorge Dion

 Director Nacional de Sanitaria

 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Micaela Migdalla Benítez

 Encargada de Legales

 Dpto. de P.R.H.H.

 D.N.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar el procedimiento de gestión de planeamiento y ejecución de contrataciones requeridos por la Institución; aprobados por la instancia correspondiente y de acuerdo a las normativas vigentes.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Realización de los procesos de análisis, revisión y ajustes requeridos del plan anual de contrataciones (PAC), con los responsables de la Dirección General de Administración y Finanzas, Dirección Operativa de Contrataciones, Dirección Administrativa, Dirección de Finanzas y el Departamento de Presupuesto, para su aprobación final por acto administrativo.
b)	Gestión y remisión del PAC institucional ante la DNCP dentro del plazo establecido por del mismo.
c)	Monitoreo y control de la ejecución del PAC conforme indicaciones recibidas de la DOC.
d)	Elaboración de informes de ejecución del PAC a la DOC.
e)	Realización de inclusiones y/o modificaciones del PAC que sean necesarias para el buen cumplimiento de las actividades de la DOC (reprogramación, inclusión y cancelación), según pedidos recepcionados.
f)	Verificación de monto, imputación y disponibilidad presupuestaria de los pedidos de Certificación presupuestaria.
g)	Gestión de la solicitud de CDP, y anexo 02-01, ante la Dirección Financiera para la emisión de las certificaciones de los llamados, ampliaciones de llamados, declaración jurada de deudas y plurianualidad y los de cumplimiento de acuerdo a los pedidos recibidos.
h)	Levantamientos de saldos de las contrataciones adjudicadas según el informe del Dpto. de Adquisición y Adjudicación.
i)	Activación de los códigos de contrataciones de la DDJJ y contrataciones plurianuales ante la DNCP.
j)	Documentación de los procesos ejecutados en los sistemas elaborados para el efecto.
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.



Conita Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

 Dirección Nacional VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.P. Jorge Hion
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria


Sonia Migdalla Benítez
 Encargada de Legajos
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN Y ADJUDICACIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos correspondientes a las licitaciones, contratación directa, y demás modalidades de contratación existentes, conforme a las normas, procedimientos, políticas institucionales adoptadas y las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Análisis de los requerimientos y necesidades de adquisiciones de las áreas de trabajo dependientes de la DINAUSA, definición de las instrucciones y establecimiento de las prioridades institucionales, solicitud de especificaciones técnicas y demás condiciones para cada uno de los llamados previstos en el PAC, a cada una de las áreas correspondientes
b)	Recepción de los pedidos de las dependencias solicitantes y verificación de documentos requeridos conforme a la naturaleza del llamado, modalidad, especificaciones técnicas, lugar de entrega y plazos del llamado, tramitación de los distintos procesos licitatorios en la elaboración de pliego de bases y condiciones y/o carta de invitación, obtención del Certificación de disponibilidad Presupuestaria y comunicación a la DNCP.
c)	Elaboración de los Pliegos de Bases y Condiciones y/o carta de invitación dependiendo de la modalidad para todos los procesos de llamados a contrataciones, coordinación de la realización de todos los procesos de llamados a contrataciones de la DINAUSA, tramitación de los procesos especiales de contratación, tales como locación de inmuebles u otros contemplados en las disposiciones reglamentarias emitidas por la DNCP.
d)	Recepción de las consultas realizadas por los potenciales oferentes, comunicación de adendas y respuestas a las consultas recepcionadas; recepción y custodia de las ofertas recibidas durante el acto de apertura de sobres, someterlas a consideración del comité de evaluación, elevándola a la autoridad superior de la convocante si correspondiera.
e)	Verificación de la integridad y consistencia de los documentos que respaldan las adquisiciones, así como los procedimientos y plazos establecidos por ley, conforme a cada modalidad de contratación
f)	Recepción del informe de evaluación de ofertas y recomendación de adjudicación elaborado por el comité de evaluación a la Dirección Operativa de Contrataciones.


MSc. Q.T. Jonelion
 Director Nacional de Contratación
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Santa Migdalia Den...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.



Anexo a la Resolución DINA VISA N° 104 / 2023

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Versión 1
Vigente desde 20/1/2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
g)	Elaboración del proyecto de resolución de adjudicación en medio magnético de los distintos procesos licitatorios contemplados en las disposiciones reglamentarias emitidas por la DNCP.
h)	Remisión del informe de evaluación de ofertas y recomendación de adjudicación elaborado por el comité de evaluación y el proyecto de Resolución de Adjudicación de los distintos procesos licitatorios a la Dirección General de Asuntos Legales.
i)	Notificación a los participantes de los procesos de contrataciones, las adjudicaciones de los respectivos llamados, emplazando al oferente adjudicado a que se presente para la suscripción del contrato dentro del plazo establecido en la ley 2051/03.
j)	Requerimiento y gestión de la elaboración del dictamen de la Dirección Operativa de Contrataciones, sobre la justificación expresa y detallada que fundamente el procedimiento de la contratación directa por la vía la excepción, regulado en el capítulo v de la ley 2051/03 que soliciten las reparticiones de la entidad.
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Sonia Migdalla Ben...
Encargada de Legales
Dpto. de P.R.HH.
D.N.V.S.

 Dirección Nacional VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE CONTRATOS Y GARANTIAS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos correspondientes a los contratos y garantías suscritos por la DINAUSA, de conformidad a Ley de Contrataciones Públicas, los procedimientos del Ministerio de Hacienda y la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Gestión y elaboración de los Contratos de obras, adquisición de bienes y servicios de acuerdo a la Resolución de Adjudicación, como resultado de los procesos de contratación realizado bajo cualquiera de las modalidades establecidas en la Ley 2051/03.
b)	Gestión y remisión de los contratos a los oferentes adjudicados para la suscripción de las mismas, de acuerdo a la Ley 2051/03 "De contrataciones públicas".
c)	Registro ordenado de los contratos suscritos, acompañados de toda la documentación respaldatoria y tenerla en custodia hasta la culminación de las obligaciones asumidas por las partes, anexando cualquier modificación a los mismos.
d)	Actualización mensual del registro de los actos y contratos, con indicación de la situación en que se encuentran los procedimientos de contratos.
e)	Registro de contrataciones, a través de archivos físicos y electrónicos que garanticen la conservación del expediente del Contrato por el plazo de prescripción, contados a partir de la fecha de recepción, debidamente codificado, y en especial los siguientes documentos: a. El Pliego de Bases y Condiciones. b. La Convocatoria, las Actas de Apertura de las Ofertas, los Dictámenes y Resoluciones de Adjudicación; y c. Los Contratos, las garantías y sus anexos, los convenios modificatorios, las actas de recepción y las resoluciones dictadas por la Contratante durante la ejecución de los Contratos.
f)	Verificación de que las Pólizas de Seguros en cualquiera de sus formas y fines sean formalizados ajustándose a las disposiciones establecidas en los Pliegos de Bases y Condiciones y los términos de Contrato de conformidad a las disposiciones emanadas de la Superintendencia de Seguros del Banco Central del Paraguay, autoridad creada a través de la Ley N° 287 "De Seguros"


 MSc. Q.F. Jorge [Signature]
 Director Nacional de [Signature]
 Dirección Nacional de Vigilancia [Signature]


 Sonia Migdalla [Signature]
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

 Dirección Nacional VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
g)	Acciones tendientes para el reclamo y liquidación de siniestros sufridos por bienes de la entidad que cuenten con cobertura de póliza, contratadas para el efecto.
h)	Ejecución de los procesos administrativos tendientes a las modificaciones de los términos contractuales con proveedores de bienes y servicios (dictamen, proyecto de resolución, adenda al contrato, y sus respectivas notificaciones a la DNCP), a solicitud de la unidad ejecutora del contrato
i)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
j)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
k)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 MSc. Q.F. Jorge Liou

 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



 Consta Migdalla Benitez

 Encargada de Legales

 Dpto. de P.R.H.H.

 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE MONITOREO DE GESTION TECNICA ADMINISTRATIVA

DEPARTAMENTO DE SUMINISTROS

DEPARTAMENTO DE TRANSPORTE

DEPARTAMENTO DE SERVICIOS GENERALES

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos de apoyo administrativo integral a nivel nacional conforme establecen las normas administrativas y financieras del Estado y las disposiciones relativas propias de la entidad, con eficiencia y eficacia optimizando los recursos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Administración de todos los recursos de apoyo logístico a las distintas dependencias de la Institución.
b)	Seguimiento y control de todas las actividades de apoyo prestadas a las dependencias de la institución.
c)	Acompañamiento y control del desarrollo de todos los proyectos de infraestructura de la Institución.
d)	Acompañamiento y control de la ejecución y el mantenimiento de las obras de infraestructura de la Institución.
e)	Administración del convenio para la Provisión de Combustibles y lubricantes con la Firma PETROPAR.
f)	Dirección y control de la provisión adecuada y oportuna de recursos materiales e insumos.
g)	Control de la ejecución y calidad de los trabajos contratados para el mantenimiento de equipos y vehículos de la DINA VISA
h)	Administración de los servicios básicos de la institución, la contratación de alquileres, servicios de luz, agua, comunicaciones y otros.
i)	Gestión para garantizar los traslados en tiempo y forma de servidores públicos, materiales e insumos correspondiente, y aprobación de las órdenes de trabajo.
j)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
k)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
l)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 MSc. Q.F. [Signature]

 Encargada de Legales

 Dpto. de P.R.HH

 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> /2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE MONITOREO DE GESTION TECNICA ADMINISTRATIVA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos administrativos, en referencias a los expedientes correspondientes a pagos (Servicios Básicos y Proveedores) de obligaciones que fueron asumidas por DINAUSA a Nivel Nacional, de conformidad a las actividades establecidas en el POA según las normas legales vigentes y Ejecución del Convenio para la Provisión de Combustibles y lubricantes con la Firma PETROPAR.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Solicitud al Dpto. de Ejecución Presupuestaria informe sobre la disponibilidad de recursos y verificación de los saldos presupuestarios.
b)	Consolidación, planificación y cooperación con los responsables de la Dirección Operativa de Contrataciones la elaboración de las especificaciones técnicas del área que compete a la DA para la contratación de bienes servicios y obras, solicitados por las distintas dependencias a nivel Nacional, orientados al cumplimiento de las metas y objetivos contenidos en el plan operativo Institucional.
c)	Seguimiento y control del cumplimiento técnico, de los contratos por parte del proveedor, de adquisición de bienes, servicios y obras, suscriptos por DINAUSA, de conformidad a Ley de Contrataciones Públicas, los procedimientos del Ministerio de Hacienda y la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas.
d)	Ejecución de los procesos administrativos, seguimiento y control, del cumplimiento de las obligaciones de expedientes para pago a proveedores y Servicios Básicos.
e)	Gestión y coordinación de la Ejecución del Convenio para la Provisión de Combustibles y lubricantes con la Firma PETROPAR.
f)	Gestión y coordinación del desarrollo de actividades que se hallan relacionadas a la solicitud y ejecución del plan de caja mensual.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
i)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




 Montse Migdalla Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE SUMINISTROS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de recepción, custodia y provisión de insumos adquiridos conforme al requerimiento de los establecimientos de las distintas dependencias de DINAUSA a Nivel Nacional.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Control del estricto cumplimiento de las cláusulas y condiciones de los contratos adjudicados por los procedimientos de contratación de bienes y servicios, hasta la recepción definitiva de los mismos.
b)	Asentamiento en los registros habilitados para el efecto, las entradas y salidas de bienes, conforme a las documentaciones y las normas Legales de procedimientos establecidos.
c)	Almacenamiento y custodia de los bienes e insumos recibidos en forma ordenada y codificación a los efectos de su rápida ubicación.
d)	Control del stock mínimo autorizado y solicitud con suficiente antelación las reposiciones correspondientes, realización del seguimiento hasta la recepción del pedido.
e)	Gestión de la provisión de artículos de oficina solicitados y control del consumo de las diferentes dependencias.
g)	Organización y control de la seguridad de las existencias, bienes de uso almacenados en las secciones a su cargo y sugerencia de medidas que garanticen el resguardo, limpieza y protección de los mismos.
h)	Elaboración del inventario físico y periódico de los bienes y productos que se encuentran en el depósito, y mantenimiento de un Archivo ordenado de las documentaciones generadas, recibidas y tramitadas en dicho departamento.
i)	Control de la actualización de los registros, movimientos, altas y bajas de stock, permitiendo el control permanente de la existencia de bienes de consumo.
j)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
k)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
l)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.F. Jorge...
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Encargada de...
 Dpto. de P.R.HH
 M.V.S.

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE TRANSPORTE

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos relacionados con la provisión de servicios de transporte para el traslado de servidores públicos y/o personas, así como bienes, productos y/o documentos de las distintas dependencias de la DINAUSA a Nivel Nacional.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Gestión, monitoreo y control de la ejecución de los trabajos de mantenimiento y reparación de los Vehículos que forman parte del Parque Automotor de la DINAUSA a Nivel Nacional, de la empresa que fue contratada para el efecto.
b)	Gestión para la designación de los choferes que estarán a cargo de los vehículos a ser utilizados en los traslados de servidores públicos, materiales e insumos.
c)	Confección de las órdenes de trabajo y el cierre de la misma.
d)	Verificación del estado del parque automotor a Nivel nacional
d)	Monitoreo del Saldo de las Tarjetas de Combustible en el sistema de la Flota Web PETROPAR para la solicitud de recarga de saldo, a fin de cubrir con las tareas programadas con las distintas dependencias de la DINAUSA a Nivel Nacional.
e)	Verificación de la utilización de la tarjeta flota y las órdenes de trabajos, de conformidad a procedimientos que fueron establecidos por Resolución C.G.R. N.º 119/1996 de la Contraloría General de la República.
f)	Mantenimiento preventivo y/o correctivo del vehículo a Nivel nacional, según cronograma y contrato de mantenimiento.
g)	Verificación del mantenimiento y/o reparaciones efectuadas a los vehículos del parque automotor a Nivel nacional y elaboración de una ficha técnica, para los controles pertinentes.
h)	Coadyuvar con responsables de la Dirección Operativa de Contrataciones en la elaboración de las especificaciones técnicas, para el mantenimiento del parque automotor a Nivel nacional con la provisión de repuestos.
i)	Gestión y coordinación para el servicio de auxilio correspondiente al vehículo de propiedad de la Institución a nivel Nacional, en los casos de accidentes o desperfectos mecánicos que pudieran presentarse
j)	Gestión de pago, en tiempo y forma, de patentes vehiculares, inspección técnica vehicular y/o documentaciones exigidas por las municipalidades locales.


 MSc. Q. *[Signature]*
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vehículos
 Santa Migdalla Ven. 52
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
k)	Elaboración de las rendiciones del uso de Combustible según las disposiciones internas y procedimientos establecidos para las Entidades del Estado.
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 MSc. Q. G. *[Signature]* Alfaro

 Director Nacional Interino

 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Conita Migdalla Benitez

 Encargada de Legales

 Dpto. de P.R.H.H.

 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE SERVICIOS GENERALES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos relacionados con el mantenimiento, reparación y/o ampliaciones menores de obras civiles y administración de los servicios de limpieza de los establecimientos de la DINAUSA a Nivel Nacional

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Gestión, coordinación y control de los servicios generales requeridos por otras dependencias de la Institución
b)	Gestión del servicio de limpieza de las distintas dependencias de la Institución.
c)	Gestión de Servicios Básicos (agua, luz, teléfono y otros) para las distintas dependencias de la Institución.
d)	Programación, ejecución y supervisión del mantenimiento preventivo y/o correctivo del sistema de prevención de incendios, y alarmas contra incendios en las distintas dependencias de la Institución.
e)	Coadyuvar con responsables Dirección Operativa de Contrataciones en la elaboración de las especificaciones técnicas, para la Contratación del servicio de mantenimiento general con carácter preventivo/correctivo de la estructura edilicia, equipos de oficinas, limpieza/fumigaciones de los establecimientos dependientes de la DINAUSA a Nivel Nacional.
f)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
g)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
h)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Conita Migdalla
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN FINANCIERA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE EGRESOS

DEPARTAMENTO DE INGRESOS

DEPARTAMENTO DE CONTABILIDAD

DEPARTAMENTO DE PRESUPUESTO

DEPARTAMENTO DE PATRIMONIO

DEPARTAMENTO DE LIQUIDACIÓN DE ARANCELES NACIONALES E INTERNACIONALES

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos relacionados a los recursos financieros, y bienes destinados a la institución, para el cumplimiento de los objetivos, programas y metas Institucionales, de conformidad a las disposiciones legales reglamentarias y normativas vigentes.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

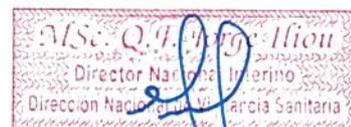
Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Coordinación con la Dirección General de Administración y Finanzas, la aplicación de las pautas y normas administrativas relacionadas con la administración de recursos financieros afectados al presupuesto de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y la formulación de un Plan Financiero Anual institucional.
b)	Dirección y ejecución de los procesos correspondientes al área financiero, contable y patrimonial, a fin de brindar información integral confiable y oportuna sobre todas las gestiones económicas y financieras de la institución
c)	Coordinación con la Dirección General de Administración y Finanzas, la presentación del proyecto de presupuesto general de ingresos y gastos de la institución, estableciendo el sistema de control y seguimiento de la ejecución
d)	Planificación, organización y control de la remisión a consideración de la Dirección General de Administración y Finanzas, las solicitudes de ampliación y/o reprogramación del presupuesto de gastos de la Institución.
e)	Gestión y control del informe sobre el resultado de la evaluación de la ejecución presupuestaria, sobre programación y ejecución del Plan de Caja Mensual, movimientos de los fondos y transferencias recibidas, el cumplimiento de la ejecución del Plan Financiero Mensual.
f)	Aprobación de los pagos de las obligaciones y las rendiciones de cuentas, conforme a las normativas legales vigentes.


 MSc. Q.F. Jorge Iliou
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria


 Sonia Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>11</u> /2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
g)	Verificación de la sistematización de todos los hechos y actos económico-financieros que afecten la situación patrimonial de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, así como también los balances e informes de gestión exigidos.
h)	Control del proceso y las documentaciones de rendición de cuentas, de conformidad a las normativas legales vigentes en la materia.
i)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
j)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
k)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Concha Migdalla Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>11</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE EGRESOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN FINANCIERA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de egresos y administrar las disponibilidades de créditos presupuestarios, para cumplir con las obligaciones correspondientes a pagos (Servicios Personales y Proveedores) que fueron asumidas por la DINAUSA de conformidad a las normativas legales vigentes.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración de planillas de pagos de remuneraciones a funcionarios (carga de descuentos) en concepto de Servicios Personales.
b)	Elaboración de planillas de pagos a proveedores, de conformidad a obligaciones contraídas y verificación de las documentaciones respaldatorias para procesamiento de los pagos.
c)	Generación de Solicitudes de Transferencia de Recursos (STR) y procesamiento de las órdenes de pagos, para la acreditación y cobro por Red Bancaria y/o por Cuenta Administrativa
d)	Preparación de los cheques para pagos por Cuenta Administrativa y preparación de las liquidaciones de Salarios de los funcionarios para la entrega de las mismas.
e)	Monitoreo de las Solicitudes de Transferencia de Recursos (STR) hasta que las mismas sean acreditadas y preparación de las documentaciones correspondientes para las firmas; (Orden de Pago, Comprobante de Retención IVA, Renta, Ley N° 2051/03 - DNCP).
f)	Preparación y remisión del informe técnico a la Dirección Financiera sobre cumplimiento de la ejecución Plan de Caja, pago de obligaciones contraídas y remuneraciones del personal.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
i)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Santa Migdalla Zen.
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104/2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE INGRESOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN FINANCIERA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

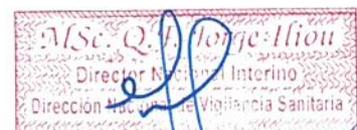
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos relacionados a los cobros de los aranceles por los servicios prestados por la DINAUSA, establecidos por las Resoluciones Institucionales.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Gestión de cobro por los servicios brindados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
b)	Resguardo de los valores recibidos para posterior depósito.
c)	Conciliación de los ingresos recibidos en forma diaria y mensual.
d)	Elaboración de los Informes para el Anteproyecto de Presupuesto de Ingresos en Coordinación con el Departamento de Presupuesto.
e)	Proyecciones estimativas de Ingresos para cada ejercicio fiscal, en base a los datos de Recaudaciones, Gastos, Transferencias y Saldos.
f)	Gestión y coordinación para mantener contacto y reuniones periódicas con las dependencias perceptoras de aranceles a efecto de dinamizar las gestiones de Preceptoría y la aplicación de los procedimientos vigentes
g)	Arqueo de caja en forma diaria.
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Conita Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE CONTABILIDAD

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN FINANCIERA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro contable y patrimonial de la Institución, conforme a las disposiciones legales reglamentarias y normativas vigentes.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Gestión y coordinación con la Dirección Financiera y el Dpto. de Egresos, sobre la formulación y programación del Plan de Caja y aprobación de obligaciones contables.
b)	Ejecución de los procesos de registración contables en el SICO, registro de los asientos de apertura y de cierre de la gestión de cada ejercicio fiscal, contabilización de las operaciones que generen o modifiquen recursos u obligaciones.
c)	Contabilización de las operaciones financieras, económicas y patrimoniales efectuadas por la UAF
d)	Emisión y validación de los Estados Financieros y la remisión de los mismos a la Dirección General de Contabilidad Pública de conformidad a los requisitos exigidos y normativos legales vigentes.
e)	Mantenimiento actualizado del registro de las operaciones económicas-financieras, contable de los movimientos de bienes, derechos y obligaciones que conforman su patrimonio
f)	Desarrollo de las actividades que se hallan relacionadas a la ejecución del plan de caja (mensual), control de las documentaciones de respaldo contable que avalan las operaciones económicas - financieras y los requisitos legales/fiscales.
g)	Ejecución del proceso de rendición de cuentas, acompañado de las documentaciones correspondientes y el proceso de conciliación contable. Análisis y recomendación de solución ante inconvenientes que se presenten en el desarrollo de las actividades del área.
h)	Organización y resguardo del archivo de las documentaciones correspondientes a los procesos de rendición de cuentas en lugares adecuados y específicos, para cuando sean solicitadas por los organismos de control interno y externo.
i)	Realización, control y actualización de los saldos del libro Banco y la conciliación de las cuentas bancarias en el SICO.




Conita Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 P.R.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
j)	Elaboración de informes técnicos y remisión a la Dirección Financiera, según cronograma y/o cuando sea solicitado, de los estados contables, financiero, presupuestario y patrimonial de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Sonia Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE PRESUPUESTO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN FINANCIERA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de formulación, presentación, control, evaluación y ejecución del presupuesto institucional.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

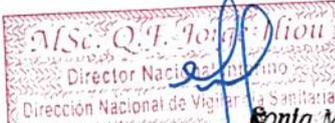
Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Gestión y planificación en forma coordinada con la Dirección General y Dirección Financiera, el Plan Financiero Anual institucional de conformidad al presupuesto anual de la Institución.
b)	Gestión, y planificación con la Dirección General de Administración y Finanzas, Dirección Financiera y sus dependencias, el presupuesto para la erogación de los Gastos Prioritarios dentro del año fiscal.
c)	Elaboración en conjunto con la Dirección General de Administración y Finanzas, Dirección Financiera de la DINAUSA, el Anteproyecto de Presupuesto, de la institución y el control y seguimiento de la ejecución, POA.
d)	Presentación a la Dirección General de Administración el Anteproyecto de Presupuesto Anual y Plurianual Institucional, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley N° 1535/99, Ley de Presupuesto General de la Nación vigente y sus reglamentaciones; y posterior remisión al Ministerio de Hacienda.
e)	Gestión y coordinación para la presentación del anteproyecto de presupuesto y su justificación, en base a la planificación estratégica, el plan operativo anual y el plan anual de inversiones.
f)	Preparación de los formatos y las solicitudes de modificación presupuestaria que incluye; reprogramación y/o ampliación presupuestaria, conforme a compromisos de trabajo en concepto de gastos e inversiones y necesidades específicas de la institución.
g)	Elaboración y remisión de informe técnico a la Dirección Financiera sobre el avance de los procesos de ejecución presupuestaria, resultado de la evaluación de la ejecución presupuestaria, sobre el cumplimiento de la ejecución en base al Plan Financiero Anual y el Plan de Caja.
h)	Presentación de informes Bimestrales, trimestrales, Semestrales conforme a las normativas legales vigentes e informes sobre evaluación del comportamiento de las cuentas de ejecución de presupuesto en comparación con lo proyectado.



Conia Migdalia Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>11</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
i)	Emisión de Certificado de Disponibilidad Presupuestaria (CDP) para el inicio de proceso de adquisición y/o contratación.
j)	Gestión para administrar y velar por el funcionamiento del sistema de Presupuesto Institucional, la Planificación Integral, normas, técnicas, métodos y procedimientos empleados en el proceso presupuestario, en sus fases de programación, formulación, aprobación, ejecución, modificación, evaluación y control de la ejecución de los programas, transferencias, reprogramaciones y ampliaciones presupuestarias de la DINA VISA, conforme la Ley N° 1535/1999, de la Ley de Presupuesto General de la Nación vigente, sus reglamentaciones, y de los lineamientos generales.
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.F. *[Signature]*
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria


Monta Migdalla
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE PATRIMONIO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN FINANCIERA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

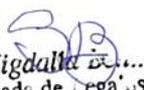
3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos relacionados al inventario general de los bienes existentes, el registro de las documentaciones exigidas por el Ministerio de Hacienda, la recepción, guarda, entrega de los bienes de consumo e insumos de la institución y las registraciones correspondientes.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración de informes patrimoniales mensuales, semestrales y anuales para remitir al Ministerio de Hacienda, Contraloría General de la República, Presidencia de la República y la Ciudadanía en General.
b)	Administración de los medios necesarios a fin de mantener actualizado el inventario general de los bienes patrimoniales de la Institución.
c)	Verificación de la disponibilidad actual de muebles e inmuebles y el Programa Anual de Contrataciones. Gestión de los procesos de subasta de bienes patrimoniales de la institución.
d)	Entrega de bienes de consumo e insumos, a los responsables de áreas afectadas, de conformidad a las respectivas notas de solicitud de los bienes que fueron proveídos.
e)	Gestión y organización del uso correcto y el archivo en forma adecuada de los formularios y documentaciones de movimientos de los bienes patrimoniales de la institución.
f)	Fiscalización periódica del relevamiento de la existencia de los bienes patrimoniales y la concordancia de las especificaciones registradas en inventarios.
g)	Coordinación de los medios necesarios para realizar las gestiones ante los organismos respectivos, la titulación de los inmuebles y otros bienes.
h)	Verificación de la elaboración de las Fichas Técnicas de las empresas que fueron contratadas y los avances logrados.
i)	Información sobre problemas en particular de los insumos o repuestos que fueron proveídos por las empresas contratantes.
j)	Determinación de las especificaciones técnicas de los bienes patrimoniales con los responsables de áreas.

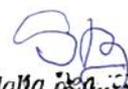



Sonia Migdalla
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
k)	Programación, verificación y control de la recepción de los bienes patrimoniales, bienes adquiridos o traspasados en donación por la institución y resguardo temporalmente hasta su entrega y/o distribución. Resguardo de los bienes obsoletos y solicitud de baja conforme a procedimientos vigentes.
l)	Control y guarda de los bienes patrimoniales en los lugares designados y la entrega, a los responsables de áreas dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
m)	Instalación de procesos de registro en el sistema informático y/o en planillas especiales, de datos correspondientes a los movimientos de los bienes patrimoniales.
n)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
o)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
p)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Conita Migdalla Dea...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

 República Dominicana VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE LIQUIDACIÓN DE ARANCELES NACIONALES E INTERNACIONALES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN FINANCIERA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos relacionados a la elaboración de liquidaciones de los expedientes presentados para la habilitación de buenas prácticas en la fabricación en plantas nacionales y del exterior, registro de productos nuevos y renovaciones de licencias.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración de las liquidaciones de aranceles a nivel nacional e internacional en el sistema informático, según lo solicitado por el usuario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
b)	Evaluación y liquidación de despachos en la plataforma VUI
c)	Elaboración de las liquidaciones por Despachos Aduaneros.
c)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
d)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
e)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Montserrat Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u>	Vigente desde <u>20</u> / <u>11</u> /2023

DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES



SR

Dra. Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA)

UNIDADES DEPENDIENTES:

DIRECCIÓN DE DICTÁMENES Y ASUNTOS JUDICIALES Y CONTROL NORMATIVO

DIRECCIÓN DE SUMARIOS

DIRECCIÓN DE DENUNCIAS E INTERVENCIONES

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, dirigir y controlar los procesos relacionados con asuntos jurídicos, legislación de carácter internacional, cuestiones del régimen legal nacional, sus implicancias en la actividad institucional y como autoridad de aplicación de las leyes de su competencia.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

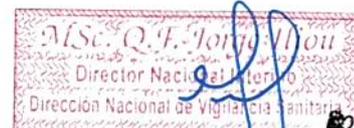
Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, dirección, organización y control de los procesos de dictaminación sobre los actos administrativos y jurisdiccionales que recaigan en el ámbito de su competencia legal, así como el cumplimiento de los plazos conforme a las normativas legales vigentes.
b)	Planificación, dirección, organización y control de las intervenciones y seguimiento de procesos judiciales y en los casos que son considerados como necesarios
c)	Planificación, dirección, organización y control para la asistencia jurídica a las diferentes dependencias de la Institución.
d)	Planificación, organización, dirección y coordinación para la redacción de las providencias y dictámenes que fueran necesarias para el proceso de los documentos provenientes de las distintas Direcciones y departamentos de la DINAVISA.
e)	Planificación, dirección, control y aprobación para la emisión de dictamen sobre las solicitudes de informes provenientes del Poder judicial, Ministerio Público y otros organismos., así también, en materia de Recursos Humanos y la Ley N° 2051 "Contrataciones públicas"
f)	Planificación, dirección, control en la elaboración de proyectos de decretos, resoluciones en materia de competencia de la DINAVISA.
g)	Planificación, dirección, control y aprobación para la emisión de dictamen sobre proyectos de decretos, resoluciones en materia de competencia de la DINAVISA.
h)	Planificación, dirección, control para el asesoramiento técnico jurídico en las reuniones MERCOSUR para redacción y aprobación de normativas del ámbito de competencia.



Conita Migdalla Benítez
 Encargada de Legales
 Dirección de Asesoría Jurídica

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
i)	Planificación, dirección y control de la producción de normativas, propuestas de cambios y modificaciones de normativas reglamentos, manuales técnicos y administrativos de la DINAUSA.
j)	Planificación, dirección y control de acciones para el acompañamiento en inspecciones actos procesales ante la fiscalía y demás actos necesarios conforme las normativas vigentes.
k)	Planificación, dirección y control para el manejo y actualización del archivo de Dictámenes de la Dirección General de Asuntos legales.
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Conita Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> /2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE DICTÁMENES, ASUNTOS JUDICIALES Y CONTROL NORMATIVO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE PROCESOS JUDICIALES Y ADMINISTRATIVOS

DEPARTAMENTO DE PRODUCCION Y CONTROL NORMATIVO

DEPARTAMENTO DE DICTÁMENES

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos que requieren interpretación jurídica respecto a la aplicación normativa legal vigente, el seguimiento y control de los procesos judiciales en los que actúe la DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, dirección, control y verificación de los procesos de expedición de documentos y cortes administrativos.
b)	Planificación, dirección, control y aprobación para la emisión de dictámenes a pedido de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en las cuestiones relacionadas con las actividades de la Institución.
c)	Asistencia jurídica a las diferentes dependencias de la DINAUSA.
d)	Redacción de las providencias y/o dictámenes que fueren necesarias para el proceso de los documentos provenientes de las distintas Direcciones y Departamentos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
e)	Planificación, organización, dirección y control para el manejo y actualización del archivo de Dictámenes de la Dirección General de Asuntos legales.
f)	Gestión para actuar y llevar el control de expedientes judiciales y administrativos en los que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sea parte.
g)	Colaboración con los directores de las Direcciones de Sumarios, Denuncias e Intervenciones y Dirección de Producción y Control Normativo.
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Conita Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE PROCESOS JUDICIALES Y ADMINISTRATIVOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE DICTÁMENES, ASUNTOS JUDICIALES Y CONTROL NORMATIVO

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de respuesta a requerimientos realizados por las instituciones públicas administrativas y judiciales ante DINAUSA o de parte de DINAUSA a las demás instituciones. Además de ejecutar el procedimiento de actuación y seguimiento a los procesos judiciales y administrativos en los que DINAUSA es parte.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Gestión de los requerimientos de información en el marco de los procesos de investigación o judiciales u otros realizados por los órganos administrativos y Jurisdiccionales del Estado.
b)	Análisis de los requerimientos realizados a la DINAUSA y emisión de providencias en el marco del proceso de tramitación de los requerimientos presentados ante la misma.
c)	Asistencia Técnico-Legal a las Oficinas que, en el marco de procesos investigativos, judiciales o administrativas reciban solicitudes de información a fin de proveer la misma.
d)	Elaboración de Informes relacionados a las gestiones llevadas a cabo por el área, de conformidad a los plazos legales vigentes.
e)	Resguardo y actualización del archivo de documentaciones del área de competencia.
f)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
g)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
h)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria


Sonia Migdala
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> /2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE PRODUCCION Y CONTROL NORMATIVO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE DICTÁMENES, ASUNTOS JUDICIALES Y CONTROL NORMATIVO

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos de elaboración de normas jurídicas, de conformidad a la Ley 6788/21 y Ley 1119/97, y/o leyes especiales, reglamentos vigentes y normas dictadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) en el marco de su competencia y atribuciones.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, dirección, y control para la elaboración de los proyectos de Decretos, Resoluciones en materia de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
b)	Emisión de Dictámenes sobre proyectos de Decretos, Resoluciones en materia de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria puestos a su consideración
c)	Gestión para la participación en las Reuniones de MERCOSUR donde se lleven a cabo el estudio, la redacción y aprobación de normativas.
d)	Asesoramiento a los representantes de la DINAUSA ante su participación en discusiones sobre redacción y aprobación de normativas del ámbito de competencia.
e)	Gestión y coordinación para la producción y actualización de normativas, propuestas de cambios y modificaciones a las normativas, reglamentos, manuales técnicos y administrativos de la DINAUSA
f)	Colaboración con las otras dependencias de la Dirección Nacional para elaboración de reglamentaciones jurídicas
g)	Gestión para la participación en las Reuniones de interinstitucionales de nivel nacional donde se lleven a cabo el estudio, la redacción y aprobación de normativas
h)	Asistencia jurídica a los Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria, dependientes técnicamente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
i)	Revisión y adecuación de las propuestas de resoluciones, disposiciones o dictámenes a ser elevados a la DGAL
j)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
k)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.


 MSc. Q.F. Jorge Miou
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> /2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
1)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


Conia Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20</u> / <u>11</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE DICTÁMENES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE DICTÁMENES, ASUNTOS JUDICIALES Y CONTROL NORMATIVO

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar el procedimiento de asesoramiento en materia de interpretación y aplicación de normativas vigentes y emisión del parecer jurídico de acuerdo a cada situación planteada ante la DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Emisión de dictámenes a solicitud del superior inmediato, en las cuestiones relacionadas con las actividades de la Institución.
b)	Emisión de providencias y dictámenes en el marco del proceso de tramitación de los expedientes presentados ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
c)	Asistencia Técnica Legal a las diferentes dependencias de la institución.
d)	Elaboración de Informes relacionados a las gestiones llevadas a cabo por el área, de conformidad a los plazos legales vigentes.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 Micaela Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.


	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE SUMARIOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE SUMARIOS POR INFRACCIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO DE SUMARIOS DEL RÉGIMEN DISCIPLINARIO

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos sumariales según la Ley N° 6788/2021, Ley N° 1119/1997 y/o Leyes especiales, reglamentos vigentes y normas dictadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) en el marco de su competencia y atribuciones.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, dirección, y control para el procesamiento de los expedientes o documentos relacionados a Sumarios Administrativos.
b)	Control del cumplimiento de los procedimientos establecidos por la normativa legal vigente al ser aplicados para la tramitación de los expedientes o documentos relacionados a sumarios administrativos
c)	Control del proceso y seguimiento de los plazos procesales en los sumarios administrativos instruidos.
d)	Control de expedientes tramitados por las áreas bajo su dependencia y los informes relacionados a los sumarios administrativos.
e)	Seguimiento al cumplimiento de los plazos procesales para el finiquito de los Sumarios Administrativos.
f)	Planificación, dirección, y control para la preparación de informes de sumarios administrativos.
g)	Atención a las consultas efectuadas por Jueces Instructores, representantes de la Institución sumariante, el Sumariado y otras partes interesadas relacionadas al trámite sumarial administrativo.
h)	Gestión y coordinación de todos los aspectos relacionados al Procedimiento Sumarial.
i)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
j)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
k)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Monta Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE SUMARIOS POR INFRACCIONES SANITARIAS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE SUMARIOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos vinculados a las instrucciones de sumarios por infracciones sanitaria de conformidad a la Ley N° 6788/2021, Ley N° 1119/1997 y/o Leyes especiales, reglamentos vigentes y normas dictadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) en el marco de su competencia y atribuciones.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Asistencia técnica en relación a las normativas legales vigentes con respecto a los sumarios por infracciones sanitarias.
b)	Ejecución de procesos de gestión, control y seguimiento de los procedimientos sumariales administrativos.
c)	Verificación y actualización del archivo físico de las documentaciones respaldatorias de procedimientos sumariales administrativos
d)	Dictámenes y providencias relacionados a los procesos sumariales.
e)	Recomendación de criterios técnicos para los trámites procesales de los sumarios y designación de Jueces Instructores.
f)	Planificación conjuntamente con la Dirección de Sumarios las actividades relacionadas a los sumarios y sus procesos respectivos, y elaboración de notas relacionadas al Procedimiento Sumarial.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
i)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Monts Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>11</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE SUMARIOS DEL RÉGIMEN DISCIPLINARIO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE SUMARIOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

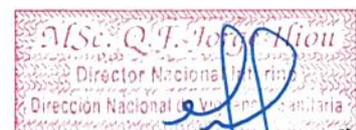
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar el proceso de asesoramiento en materia de interpretación y aplicación de normas relacionadas a sumarios administrativos y ejecutar los procesos sumariales cuando corresponda.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Gestión de los procesos sumariales ordenados por la máxima autoridad, adoptando los trámites o procedimientos legales establecidos para el efecto.
b)	Asistencia técnica en relación a las normativas legales vigentes con respecto a los sumarios administrativos.
c)	Gestión para facilitar a los Jueces Sumariantes los insumos administrativos y técnicos, para el ejercicio de la función inherente al sumario administrativo para el cual fue designado.
d)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
e)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
f)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Santa Migdala de...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>109</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> /2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE DENUNCIAS E INTERVENCIONES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS Y COORDINACIÓN DE INTERVENCIONES

DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS Y TRAMITACIÓN DE DENUNCIAS

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos de intervenciones que deben realizar las dependencias a raíz de las denuncias recibidas y de oficio, de conformidad a la Ley N° 6788/2021, Ley N° 1119/1997 y/o Leyes especiales, reglamentos vigentes y normas dictadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) en el marco de su competencia y atribuciones.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, dirección, coordinación y control de la recepción de denuncias por parte de la ciudadanía en general, en relación a ilícitos, la transgresión de normas de carácter administrativo o la sospecha de su contravención, más específicamente contra la Ley N° 1.119/97, Ley N° 6788/2021 y/o Leyes especiales, reglamentos vigentes y normas dictadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) en el marco de su competencia y atribuciones.
b)	Gestión y coordinación para el acompañamiento de inspecciones, actos procesales ante la Fiscalía y demás actos necesarios para llevar adelante su cometido conforme a la normativa vigente
c)	Asistencia jurídica a los Departamentos Técnicos y Departamentos Regionales de Vigilancia Sanitaria, dependientes de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
d)	Emisión de dictamen, a pedido de la Dirección General de Asuntos Legales, en las cuestiones relacionadas con las actividades de la Institución.
e)	Gestión para velar por la guarda, conservación y permanente actualización de la base de datos del Departamento de Denuncias e Intervenciones y manejar y actualizar el archivo de documentos remitidos y recibidos.
f)	Gestión para elevar informes requeridos por la Dirección General de Asuntos Legales o la Dirección General de Asesoría Jurídica del M.S.P y B.S., así como de otras instituciones del estado públicas y privadas, así como informes del área a su cargo con la amplitud y periodicidad que le sean requeridos por el mismo
g)	Colaboración con las Direcciones de Sumarios, Dictámenes y Asuntos Judiciales y de Producción y Control Normativo en la elaboración de dictámenes y el control de expedientes judiciales y administrativos en los que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sea parte



Monts Migdalla Z
 Encargada de Ley
 Dpto. de P.R.H
 M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
h)	Estudio y sugerencia a la Dirección General de Asuntos Legales las opciones de solución para los inconvenientes que observe en el desarrollo de las actividades de su sector; o las medidas tendientes para mejorar los sistemas y/o procedimientos en uso
i)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
j)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
k)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


Monta Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS Y COORDINACIÓN DE INTERVENCIONES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE DENUNCIAS E INTERVENCIONES

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de análisis y coordinación de intervención e inspecciones a establecimientos regulados por DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Registro como expediente las solicitudes de intervenciones requeridas.
b)	Solicitud de informe sobre los antecedentes del establecimiento, local o expendio donde se llevará a cabo el procedimiento de inspección.
c)	Solicitud de copia autenticada de todos los procedimientos realizados.
d)	Elaboración de las recomendaciones conforme al resultado de la intervención realizada.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Monta Migdalla Benitez
Encargada de Legales
Dpto. de P.R.HH
D.M.V.S.

SB

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20</u> / <u>11</u> /2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS Y TRAMITACIÓN DE DENUNCIAS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE DENUNCIAS E INTERVENCIONES

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de recepción e investigación de las denuncias recibidas a fin de establecer la existencia de hechos que lesionen las normas jurídicas establecidas en la Ley N° 1119/97, Ley N° 1340/88 y/o Leyes especiales, reglamentos vigentes y normas dictadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) en el marco de su competencia y atribuciones.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Recepción de denuncias escritas, verbales, telefónicas, en formato electrónico por parte de la ciudadanía en general, relacionadas a transgresiones de normas de carácter administrativo o la sospecha de su contravención, más específicamente contra la Ley N° 1.119/97, Ley N° 6788/2021 y/o Leyes especiales, reglamentos vigentes y normas dictadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) en el marco de su competencia y atribuciones.
b)	Solicitud de informes a las dependencias correspondientes según objeto de cada denuncia.
c)	Coordinación con el Dpto. de Inspección de la Dirección General de Vigilancia para realizar alguna constitución en el lugar.
d)	Elaboración de proyecto de denuncia escrita en los casos en que el análisis de cada procedimiento arroje indicios de la comisión de un hecho punible.
e)	Seguimiento de las denuncias formuladas ante el Ministerio Público.
f)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
g)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
h)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Santa Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>11</u> /2023

VICEDIRECCIÓN NACIONAL



 A.S. Q.T. *Jorge*

 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

Monts Migdalia Ben...

 Encargada de Legales

 Dpto. de P.R.HH

 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>11</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

VICEDIRECCIÓN NACIONAL

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA)

UNIDADES DEPENDIENTES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE CALIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN Y REGISTROS SANITARIOS

DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

DIRECCION GENERAL DE VIGILANCIA

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, dirigir y controlar los procesos enmarcados en la normativa vigente y políticas institucionales, para consecución de los objetivos misionales de la institución.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, dirección y control del establecimiento de normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de Buenas Prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control sean asignados por Ley a DINAVISA.
b)	Planificación, dirección y control de la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por Ley.
c)	Planificación, dirección y control de la regulación y fiscalización de las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios.
d)	Planificación, dirección y control de la determinación de los medicamentos que pueden ser comercializados y fijación de precios, inclusive los que regirán en las farmacias abiertas al público en general; así como en las farmacias clínicas, policlínicas, ambulatorios, sanatorios y hospitales y otros servicios similares de atención de pacientes, el sector privado.

MSc. Q.F. Jorge Mon...

 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Sonia Migdalia Ber...

 Encargada de Legación

 Dpto. de P.R.H.H.

 D.F.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
e)	Planificación, dirección y control de la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios.
f)	Planificación, dirección y control de la regulación, inspección y fiscalización de la eficacia y calidad de los reactivos y dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y elementos de protección individual.
g)	Planificación, dirección y control del otorgamiento de habilitación, control y fiscalización de establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos para la salud
h)	Planificación, dirección y control de las medidas sanitarias de protección a la población, relacionadas a las actividades concernientes al tabaco y otras sustancias que le sean asignadas.
i)	Planificación, dirección y control del establecimiento de medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
j)	Control de la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
k)	Planificación, dirección y control de la autorización, coordinación y promoción de la investigación clínica en base a la buena práctica clínica, de acuerdo a las normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección.
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Conia Migdalla Ben
 Encargada de Lega.
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.


	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/11/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

VICEDIRECCIÓN NACIONAL

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO REGIONAL I CONCEPCIÓN
 DEPARTAMENTO REGIONAL II SAN PEDRO
 DEPARTAMENTO REGIONAL III CORDILLERA
 DEPARTAMENTO REGIONAL IV GUAIRA
 DEPARTAMENTO REGIONAL V CAAGUAZU
 DEPARTAMENTO REGIONAL VI CAAZAPA
 DEPARTAMENTO REGIONAL VII ITAPUA
 DEPARTAMENTO REGIONAL VIII MISIONES
 DEPARTAMENTO REGIONAL IX PARAGUARI
 DEPARTAMENTO REGIONAL X ALTO PARANA
 DEPARTAMENTO REGIONAL XI CENTRAL
 DEPARTAMENTO REGIONAL XII ÑEEMBUCU
 DEPARTAMENTO REGIONAL XIII AMAMBAY
 DEPARTAMENTO REGIONAL XIV CANINDEYU
 DEPARTAMENTO REGIONAL OCCIDENTAL
 DEPARTAMENTO REGIONAL XVIII CAPITAL

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos de seguimiento, asesoramiento, evaluación, control y verificación de las operaciones de la Dirección Regional y sus dependencias, enmarcados en la normativa vigente y políticas regulatorias, para la adecuada ejecución de tareas de los Departamentos Regionales.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Dirección, organización y planificación de la agenda regulatoria a ser ejecutada por los Departamentos Regionales.
b)	Capacitación y seguimiento constante de procesos realizados por Departamentos Regionales.
c)	Visitas periódicas a Departamentos Regionales.
d)	Identificación de necesidades de recursos informáticos, físicos, materiales y personal de los Departamentos Regionales y gestionar con las Direcciones correspondientes la provisión de los mismos.
e)	Actualización y revisión de POEs a ser utilizados en actividades regulatorias por Departamentos Regionales.
f)	Elaboración de diagramas de flujo de procesos realizados por Departamentos Regionales según normativa vigente para adaptación del mismo en plataforma DinavisaPy.


 M.Sc. Q.F. Jorge...
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Consta Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.F.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
g)	Monitoreo de procesos de habilitación de establecimientos en la plataforma DinavisaPy y resolución de inconvenientes.
h)	Reporte a Vice Dirección.
i)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
j)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
k)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 M.Sc. Q. F. Jorge Mijang
 Encargada de Legales
 Dpto. de R.R.HH.
 D.N.V.S.

33

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL I CONCEPCIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional I Concepción, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos los demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes.
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados.
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional.
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación.
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la I Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.



Sonia Migdalla Ben
Encargada de Leg.
Dpto. de P.R.HH.
D.K.V.S.

SB

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


Montse Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P^o.HH.
 D.N.V.S.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

33

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL II SAN PEDRO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional II San Pedro, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes.
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la II Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.


 Sonia Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.R.V.S.


 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Sonia Migdalia Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

SB

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL III CORDILLERA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

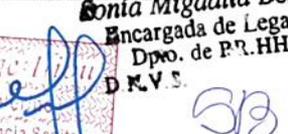
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional III Cordillera, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la III Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.


 Sonia Migdalla Ber
 Encargada de Lega.
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.


 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



MSc. Q.F. Jorge Ill...
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Sonia Migdalia Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH
 D.N.V.S.

[Handwritten signature]

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u>	Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL IV GUAIRA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional IV Guaira, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la IV Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.



Sonia Migdalia Ben.
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

Sra

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>2019</u> /2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.T. J...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Handwritten initials

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL V CAAGUAZU

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional V Caaguazu, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de todos los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a todos los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes.
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional.
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación.
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la V Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.


 Dra. Migdala Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 Dña. **Sonia Migdalla Ben...**
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

(Handwritten signature)

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	1
		Vigente desde	20/1/2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL VI CAAZAPA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional VI Caazapá, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en la normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de todos los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a todos los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes.
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados.
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la VI Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.


 Sonia Migdalia Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH
 D.N.V.S.


 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 Al Sr. Q. J. Jorge...
 Director Nacional Interno
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Sonia Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.



	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL VII ITAPUA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional VII Itapúa, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

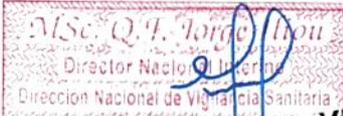
Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes.
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional.
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación.
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la VII Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.


 M.Sc. Q.F. Jorge Dion
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria


 Sonia Migdalia Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>2021</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 MSc. Q.T. Jorge Hou

 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Sonia Migdalia

 Encargada de Legales

 Dpto. de P.R.HH.

 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL VIII MISIONES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional VIII Misiones, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes.
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional.
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación.
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la VIII Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente.
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.



Ronia Migdalla De
Encargada de Leg
Dpto. de P.R.HH
D.M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Sonia Migdalka Ben.
 Encargada de Lega.
 Dpto. de P.R.HH.
 D.V.S.
 SB

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL IX PARAGUARI

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional IX Paraguarí, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes.
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional.
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación.
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la IX Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.



Ronia Migdalia Ben
Encargada de Legación
Dpto. de P.R.H.H.
D.N.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> /2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 MSc. Q.F. Jorge *[Signature]*

 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

Dra. Migdalla Ben

 Encargada de Leg.

 Dpto. de P.R.HH.

 D.N.V.S.

58

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL X ALTO PARANA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

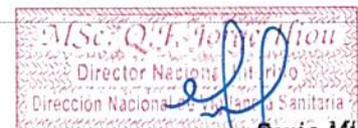
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional X alto Paraná, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes, enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la X Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.



Dña. Migdalia
Encargada de Legales
Dpto. de P.R.H.H.
D.M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Gonia Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL XI CENTRAL

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional XI Central, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

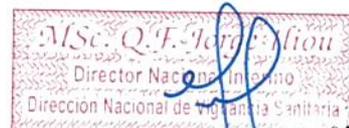
Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional.
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación.
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la XI Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente.
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.


 M.Sc. Q.F. Jorge Alfaro
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria


 Sonia Migdalla Ben...
 Encargada de Legajo
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 MSc. Q.F. Jorge Aliou

 Director Nacional de Incentivos

 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Sonia Migdalia Benitez

 Encargada de Legales

 Dpto. de P.R.HH

 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL XII ÑEEMBUKU

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional XII Ñeembucú, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes.
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional.
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación.
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la XII Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.


 MSc. Q. F. *[Signature]*
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Sonia Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL XIII AMAMBAY

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional XIII Amambay, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la XIII Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.



Roma Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Gonia Migdala
 Encargada de Legados
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL XIV CANINDEYU

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

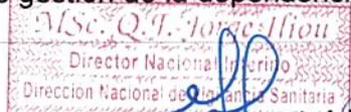
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional XIV Canindeyú, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes.
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional.
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación.
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la XIV Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.


 MSc. Q.T. Jorge Aliou
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Sonia Migdalla
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión
			Vigente desde <u>1</u> <u>20</u> / <u>1</u> /2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Ronia Migdalia
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.F.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>2021</u> /2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL OCCIDENTAL

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

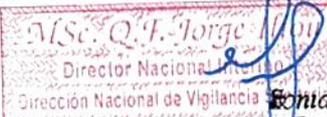
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional de la Región Occidental correspondiente a los departamentos de Presidente Hayes, Boquerón y Alto Paraguay, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes.
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional.
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación.
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la XV Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente.
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.


 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria


 Sonia Migdalla Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u>	Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Sonia Migdalia
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGIONAL XVIII CAPITAL

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN REGIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de registro, habilitación, fiscalización y control de los establecimientos públicos y privados de la regional XVIII Capital, relacionados con medicamentos de uso humano y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y todos aquellos demás productos asignados por normativas vigentes enmarcados en las normas vigentes y políticas regulatorias a fin de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones constituidas para su funcionamiento y asegurar la seguridad y calidad de los productos regulados.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

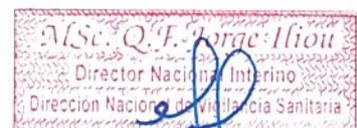
Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Inspecciones de apertura y renovación de los establecimientos regulados por DINAUSA asignados por normativas vigentes.
b)	Otorgamiento de autorizaciones de apertura y renovación a los establecimientos regulados por DINAUSA de acuerdo a las normativas vigentes
c)	Fiscalización del funcionamiento de los establecimientos a través de inspecciones de rutina.
d)	Atención a las consultas técnicas del sector regulado.
e)	Intervención en actividades relacionadas a productos regulados por DINAUSA en la Región Sanitaria.
f)	Distribución de recetas cuadruplicadas (medicamentos afectados por Ley 1340/88) a profesionales autorizados.
g)	Rúbrica de libros de farmacias.
h)	Recepción de informes mensuales de movimiento de sustancias afectadas por Ley 1340/88 de establecimientos regulados
i)	Elaboración de notas, informes, memos solicitados por Dirección Regional
j)	Fiscalización de establecimientos en base a las buenas prácticas de dispensación
k)	Conocimiento exhaustivo acerca de la realidad de la XVIII Región Sanitaria; como ser: establecimientos sin Habilitación vigente, sin regentes y su comunicación a Dirección Regional para la intervención correspondiente.
l)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
m)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.



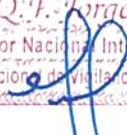
Roma Migdalla Ben...
 Encargada de Legados
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

 Director Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u>	Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
n)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 Msc. Q.F. Jorge Iliou
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Sonia Migdalla
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

VICEDIRECCIÓN NACIONAL

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE ENSAYOS PRECLÍNICOS

DEPARTAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

DEPARTAMENTO DE ACREDITACION DE CÓMITES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

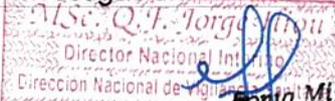
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

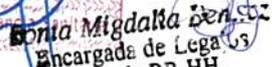
3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar, controlar y asesorar procesos sobre dictámenes para acreditación de comités de ética en investigación, autorización de ensayos preclínicos y clínicos de medicamentos y/o productos médicos registrables en la DINAUSA, monitoreo, control, inspección y fiscalización de buenas prácticas clínicas.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, coordinación, control y asesoramiento del proceso de gestión de documentaciones recibidas para la elaboración de dictámenes sobre la acreditación de comités de ética en investigación
b)	Planificación, organización, coordinación, control y asesoramiento del proceso de gestión de documentaciones recibidas para la elaboración de dictámenes sobre la autorización de protocolos de ensayos preclínicos y clínicos para entidades públicas y/o privadas
c)	Planificación, organización, coordinación, control y asesoramiento del proceso de gestión de documentaciones recibidas para la elaboración de dictámenes sobre la inspección y fiscalización de buenas prácticas clínicas en los centros de investigación.
d)	Asesoramiento a entidades públicas y/o privadas sobre las normativas vigentes para la acreditación de comités de ética en investigación, la ejecución de ensayos preclínicos y clínicos, inspección y fiscalización de las buenas prácticas clínicas en centros de investigación dentro del territorio nacional.
e)	Asesoramiento a la DINAUSA para la redacción y aprobación de normativas del ámbito de competencia de la Dirección de Investigación.
f)	Gestión en la elaboración de proyectos de resolución de la DINAUSA del ámbito de competencia de la Dirección de Investigación.
g)	Gestión de la elaboración de Informes finales sobre la acreditación de comités de ética en investigación, autorización de los protocolos de ensayos preclínicos y clínicos, y la fiscalización buenas prácticas clínicas.
h)	Planificación y coordinación para el desarrollo de normativas, reglamentos y manuales técnicos relacionados a la Dirección de Investigación.


 Director Nacional de Investigación
 Dirección Nacional de Investigación


 Sonia Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
i)	Planificación, organización, dirección, control, verificación y aprobación de las inspecciones y fiscalizaciones en los centros de investigación públicos p privados sobre ensayos preclínicos y clínicos.
j)	Coordinación con los grupos técnicos en Investigación Clínica de SGT11 Salud del MERCOSUR.
k)	Intercambio de información y capacitación en materia de investigación con otras agencias reguladoras.
l)	Gestión del proceso de elaboración del dictamen técnico de aprobación, objeción, rechazo o aprobación condicional de los protocolos de ensayos clínicos.
m)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
n)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
o)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente acorde con las guías internacionales de OMS, ICH y MERCOSUR.



Ronia Migdalla Pen.icz
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE ENSAYOS PRECLÍNICOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos de regulación, evaluación y control de los ensayos preclínicos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración y actualización de normativas sobre protocolos de ensayos preclínicos, así como su promoción y difusión.
b)	Análisis de ensayos preclínicos de los ensayos evaluados por la DINAUSA.
c)	Evaluación de los ensayos preclínicos de medicamentos o moléculas nuevas y/o productos médicos, e indicaciones terapéuticas nuevas de medicamentos ya registrados.
d)	Evaluación de los documentos técnicos, científicos y legales requeridos en los ensayos preclínicos de los medicamentos que se registrarán como condicionales según normativas vigentes.
e)	Elaboración de informes de evaluación de los protocolos de ensayos preclínicos.
f)	Acompañamiento y asistencia al Departamento de Buenas Prácticas Clínicas en las inspecciones y fiscalizaciones de los centros de investigación que realizan preclínicos.
g)	Control del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuesta de mejora de las normativas vigentes a las instancias correspondiente, acorde con las guías internacionales de OMS, ICH y MERCOSUR para ensayos preclínicos.



Eonia Migdalia
Encargada de Legales
Dpto. de P.R.HH
D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos de regulación, evaluación, monitoreo, control, inspección y fiscalización de los ensayos clínicos y de las buenas prácticas clínicas.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración y actualización de normativas sobre protocolos de ensayos clínicos, así como su promoción y difusión
b)	Elaboración del dictamen técnico de aprobación, objeción, rechazo o aprobación condicional de los protocolos de ensayos clínicos.
c)	Evaluación de los ensayos clínicos de fases I, II, III o IV de los medicamentos y productos médicos que se registrarán como condicionales según normativas vigentes.
d)	Evaluación de los documentos técnicos, científicos y legales requeridos en los ensayos clínicos de fases I, II, III o IV de medicamentos o moléculas nuevas y/o productos médicos, e indicaciones terapéuticas nuevas de medicamentos ya registrados.
e)	Elaboración de informes de evaluación de los protocolos de ensayos clínicos según documentaciones presentadas por el investigador principal y/o patrocinador.
g)	Verificación de las buenas prácticas clínicas según las guías ICH, normativas MERCOSUR, OMS y tratados internacionales de bioética.
h)	Análisis y propuesta de mejora de las normativas vigentes a las instancias correspondiente acorde con las guías internacionales de OMS, ICH y MERCOSUR para ensayos clínicos.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente manteniéndose actualizadas con las guías internacionales como OMS, ICH y MERCOSUR para ensayos clínicos.




Sonia Migdalia
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

k)	Elaboración y actualización de normativas sobre las buenas prácticas en clínicas, así como su promoción y difusión.
l)	Elaboración del cronograma anual de inspecciones y fiscalizaciones de buenas prácticas clínicas de los ensayos clínicos autorizados por la DINAVISA.
m)	Monitoreo y control in situ de las buenas prácticas clínicas de ensayos clínicos de fases I, II, III o IV autorizados por la DINAVISA.
n)	Elaboración de informes de evaluación resultante de las inspecciones y fiscalizaciones realizadas en los centros de investigación a los ensayos clínicos de fases I, II, III o IV.
o)	Asesoramiento a entidades públicas y/o privadas sobre las normativas vigentes en referencia a buenas prácticas clínicas de los ensayos clínicos dentro del territorio nacional.
p)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
q)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
r)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Ronia Migdalia Ben...
 Encargada de Legajos
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE ACREDITACION DE CÓMITES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos de acreditación de comités de ética en investigación.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

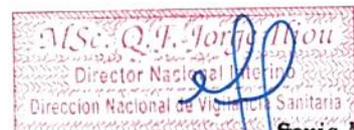
Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración y actualización de normativas sobre comités de ética en investigación, así como su promoción y difusión.
b)	Elaboración del dictamen de aprobación, objeción o rechazo de las solicitudes de acreditación de los comités de ética en investigación.
c)	Evaluación de las documentaciones técnicas y legales requeridas y presentadas por los comités de ética en investigación para su acreditación correspondiente.
d)	Elaboración de los informes de evaluación sobre las documentaciones presentadas para la acreditación del comité de ética en investigación.
e)	Fiscalización y verificación in situ donde se llevarán a cabo las reuniones y la guarda de los documentos confidenciales para los análisis y estudios de los ensayos clínicos que serán aprobados por los comités de ética.
f)	Asesoramiento a entidades públicas y/o privadas sobre las normativas vigentes para la acreditación de comités de ética en investigación dentro del territorio nacional.
g)	Verificación de las buenas prácticas clínicas según las guías ICH, normativas MERCOSUR, OMS y tratados internacionales de bioética.
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.F. Jorge Aliou
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria


 Sonia Migdalla
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u>	Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE CALIDAD



Ronia Migdalla Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.F.V.S.

 Dirección Nacional VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1</u> /2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE CALIDAD

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

VICEDIRECCIÓN NACIONAL

UNIDADES DEPENDIENTES:

DIRECCIÓN DE DESARROLLO, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIAS DE TECNOLOGÍAS

DIRECCIÓN DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, dirigir y controlar los procesos de control de los productos regulados por DINAUSA y los programas de investigación, innovación y transferencia tecnológica, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos disponibles en el país.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, dirección, control y aprobación de los procesos de control laboratoriales de los productos regulados por DINAUSA.
b)	Planificación, organización, dirección, control y aprobación de los procesos de investigación, innovación y transferencia tecnológica.
c)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
d)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
e)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Sonia Migdalla Ben...
Encargada de Legales
Dpto. de P.R.H.H.
D.F.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20_11/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE DESARROLLO, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIAS DE TECNOLOGÍAS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE CALIDAD

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN DE METODOS ANALÍTICOS

DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS Y MATERIALES DE REFERENCIA

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos vinculados al desarrollo, evaluación, seguimiento y monitoreo de las investigaciones, innovaciones y transferencias tecnológicas de metodologías analíticas, sustancias y materiales de referencias teniendo en cuenta las disposiciones establecidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, coordinación y control del proceso de investigación, innovación y transferencia de tecnologías.
b)	Planificación, organización, coordinación y control del proceso de desarrollo y validación de métodos analíticos aplicados en los productos.
c)	Planificación, organización, coordinación y control del proceso de desarrollo y aseguramiento de la calidad de sustancias y materiales de referencias.
d)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
e)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
f)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Sonia Migdalla
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN DE METODOS ANALÍTICOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE DESARROLLO, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIAS DE TECNOLOGÍAS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar el proceso del plan maestro de validación, la aplicación de programas de calibración y calificación de instrumentales, la transferencia de metodologías analíticas y el desarrollo de métodos para productos innovadores.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Desarrollo de protocolos de validación de la metodología analítica, de sistemas informáticos, de limpieza aplicables en los ensayos de análisis de los productos muestreados
b)	Verificación de metodologías analíticas farmacopeicos y/o compendiadas.
c)	Diseño y aplicación de programas de calibración y calificación de instrumentales.
d)	Transferencias de métodos analíticos utilizados en la validación de ensayos fisicoquímicos y microbiológicos.
e)	Investigación y actualización de las metodologías analíticas y tecnologías e investigación de nuevos productos.
f)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
g)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
h)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Sonia Migdalla
 Encargada de Legados
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.F.V.S.

 Director Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>11</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS Y MATERIALES DE REFERENCIA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE DESARROLLO, INNOVACIÓN Y TRANSFERENCIAS DE TECNOLOGÍAS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos de selección, adquisición, recepción, registro, almacenamiento y utilización de los materiales de referencia.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación y gestión de compra de las sustancias y materiales de referencia conforme a un programa anual en base a un análisis de riesgo.
b)	Control y verificación de la calidad de las sustancias de referencias como los patrones primarios y secundarios.
c)	Interpretación de métodos, certificados y criterios de aceptación de sustancia de referencia.
d)	Calificación de proveedores y fabricantes
e)	Establecimiento de un intervalo de reanálisis de las sustancias de referencia para el aseguramiento de la calidad de los mismos teniendo en cuenta su estabilidad.
f)	Verificación y gestión de la validez de la identificación, la valoración y la pureza de los estándares en desarrollo.
g)	Verificación y gestión de la trazabilidad de Materiales de Referencia.
h)	Certificación, distribución y control del uso de materiales de referencia para las pruebas de laboratorio.
i)	Aplicación de programas de intercambio de sustancias y materiales de referencias con otros laboratorios nacionales e internacionales.
j)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
k)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
l)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Ronia Migdalia Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.F.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	1
		Vigente desde	20/1/2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE CALIDAD

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO DE EQUIVALENCIA FARMACÉUTICA, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO MICROBIOLÓGICO

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS

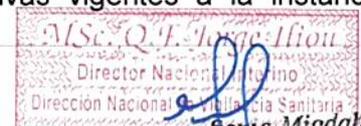
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

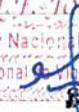
3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos de determinación analítica de los productos para garantizar que los mismos sean aptos para la población bajo los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, coordinación y control del proceso de análisis laboratorial fisicoquímico de muestras.
b)	Planificación, organización, coordinación y control del proceso de análisis laboratorial microbiológico de muestras.
c)	Planificación, organización, coordinación y control del proceso de acreditación para laboratorios oficiales de control de calidad.
d)	Planificación, organización, coordinación y control del proceso de bioequivalencia in vivo-in vitro (bioexención) de los productos determinados en reglamentaciones de DINAUSA.
e)	Planificación, organización, coordinación y control del proceso de apoyo a otras direcciones para el muestreo de productos registrados, de productos ilegales o sospechosos de ser falsificados, adulterados y otros subestándares, y/o productos en el ámbito de competencia de la DINAUSA.
f)	Planificación, organización, coordinación y control del proceso de fiscalización de productos en laboratorios de control de calidad de industrias farmacéuticas y productos importados.
g)	Planificación, organización, coordinación y control del proceso de muestreo de productos.
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.




Sonia Migdalia
 Encargada de Leg. 33
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO DE EQUIVALENCIA FARMACÉUTICA,
FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos de pruebas laboratoriales (in vivo/in vitro) y demostrar la bioequivalencia en medicamentos genéricos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Ejecución de los ensayos laboratoriales de Bioexención (in vitro) en sustitución de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo) para determinados medicamentos.
b)	Ejecución de los ensayos laboratoriales de biodisponibilidad relativa/bioequivalencia (in vivo) para medicamentos.
c)	Mantenimiento del cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio y sistema de gestión de calidad, solicitando evaluación anual mediante auditoría interna o externa según necesidad.
d)	Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de Laboratorio.
e)	Elaboración y control del calibrado/calificación y mantenimiento de los instrumentales y equipos del laboratorio.
f)	Control, resguardo, conservación del stock de reactivos, insumos, sustancias y materiales de referencias.
g)	Resguardo y conservación de las contramuestras.
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.




Sonia Migdalla
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.F.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° -----104-----/2023	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión 1 Vigente desde 20/11/2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos de análisis fisicoquímicos cuantitativos y cualitativos para determinar el cumplimiento o no de las especificaciones técnicas en los productos regulados por DINAVISA conforme a las disposiciones técnicas y/o legales nacionales e internacionales.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Ejecución de los ensayos necesarios para la aprobación o el rechazo del producto.
b)	Mantenimiento del cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio y sistema de gestión de calidad, solicitando evaluación anual mediante auditoría interna o externa según necesidad.
d)	Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de Laboratorio.
e)	Elaboración y control del calibrado/calificación y mantenimiento de los instrumentales y equipos del laboratorio.
f)	Resguardo y conservación de las contramuestras.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.



Sonia Migdalia de los
 Encargada de Legados
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>409</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u>	Vigente desde <u>20/1</u> /2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE LABORATORIO MICROBIOLÓGICO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos de análisis microbiológicos cuantitativos y cualitativos para determinar el cumplimiento o no de las especificaciones técnicas en los productos regulados por DINAVISA conforme a las disposiciones técnicas y/o legales nacionales e internacionales.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Ejecución de los ensayos necesarios para la aprobación o el rechazo del producto.
b)	Mantenimiento del cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio y sistema de gestión de calidad, solicitando evaluación anual mediante auditoría interna o externa según necesidad o inspecciones.
c)	Monitoreo del cumplimiento de las buenas prácticas de Laboratorio.
d)	Elaboración del cronograma y control del calibrado/calificación y mantenimiento de los instrumentales y equipos del laboratorio.
e)	Control, resguardo, conservación del stock de los insumos, reactivos y materiales de referencias.
f)	Resguardo y conservación de las contramuestras.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.




Sonia Migdalla Benítez
 Encargada de Legajo
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>11</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planear, coordinar y controlar el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad de la Dirección de análisis de control de calidad, fiscalizar productos farmacéuticos importados y nacionales.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Establecimiento, implementación y mantenimiento de POE escritos y autorizados y otras documentaciones requeridas en un sistema de calidad.
b)	Evaluación anual del sistema de calidad solicitando auditorías internas o externas según necesidad, o inspecciones para asegurar el cumplimiento de sistema de gestión de calidad.
c)	Monitoreo del cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio.
d)	Inspección y acreditación de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
e)	Fiscalización de productos en los laboratorios de Control de Calidad en industrias farmacéuticas y productos importados.
f)	Gestión documental de la Dirección de Análisis de Control de Calidad que garantice que las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones estén descritos y documentados adecuadamente y se encuentren disponibles en cada área para ser implementada.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.



Sonia Migdalla Benitez
 Encargada de Legal
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>204</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u>	Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN Y REGISTROS SANITARIOS



Conita Migdalia
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>106</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN Y REGISTROS SANITARIOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

VICEDIRECCIÓN NACIONAL

UNIDADES DEPENDIENTES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y AFINES

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

DIRECCIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS PRECURSORES Y PRODUCTOS QUÍMICOS

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, dirigir y controlar los procesos vinculados con la evaluación y otorgamiento de los Registros Sanitarios en los diferentes rubros regulados por DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, dirección y control de los procesos de evaluación legal y técnica de las solicitudes de registro sanitario en los diferentes rubros regulados por DINAUSA.
b)	Planificación, organización, dirección, autorización y control de los procesos de emisión de los certificados de registro sanitario en los diferentes rubros regulados por DINAUSA.
c)	Planificación, organización, dirección y control de las acciones requeridas por su condición de punto focal nacional en la subcomisión de Domisanitarios de la comisión de productos para la salud (COPROSAL) – MERCOSUR.
d)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
e)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
f)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Sonia Migdalla Ben...
Encargada de Legales
Dpto. de PPHH.
D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>11</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y AFINES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN Y REGISTROS SANITARIOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE DOMISANITARIOS RI Y RII

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE COSMÉTICOS

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE TABACOS Y AFINES

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos vinculados con la evaluación y otorgamiento de los Registros Sanitarios de productos para la salud y afines.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, dirección y control de los procesos de evaluación legal y técnica de las solicitudes de registro sanitario de productos para la salud (domisanitarios, cosméticos y tabaco) y afines.
b)	Planificación, organización, dirección, autorización y control de los procesos de emisión de los certificados de registro sanitario de productos para la salud (domisanitarios, cosméticos y tabaco) y afines
c)	Coordinación y ejecución de acciones requeridas por la Dirección General en su condición de punto focal nacional en la subcomisión de Domisanitarios y subcomisión de cosméticos de la comisión de productos para la salud (COPROSAL) – MERCOSUR.
d)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
e)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
f)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Fonia Migdalla Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.H.V.S.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE DOMISANITARIOS RI Y RII

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y AFINES

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

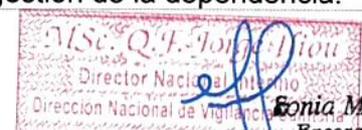
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados con la evaluación y otorgamiento de los Registros Sanitarios de productos domisanitarios riesgo I y II.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal requerida para la autorización y posterior emisión de certificados de registro sanitario de productos Domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II.
b)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal solicitada para la emisión de Certificados de libre venta, Certificados de No poseer tripolifosfato de Sodio, Certificados de exportación y para la validación de modificaciones post registro de productos Domisanitarios de Riesgo I y Riesgo II.
c)	Verificación de las solicitudes de autorización de importación de Domisanitarios, en relación al cumplimiento de la Ley N° 4397/11 que prohíbe el uso de tripolifosfato de sodio en productos Domisanitarios
d)	Elaboración de informes técnicos requeridos por la Dirección de Asuntos legales, dentro del marco de procesos licitatorios irregulares, y de denuncias relacionadas a productos Domisanitarios o productos químicos para la industria no farmacéutica.
e)	Gestión de las relaciones de intercambio y coordinación con otros Organismos de Regulación, Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales de la misma naturaleza, nacionales y extranjeras, ejerciendo la representación institucional de la DINAUSA cuando la misma le fuere asignada.
f)	Ejecución de acciones requeridas por la Dirección en su condición de punto focal nacional en la subcomisión de Domisanitarios de la comisión de productos para la salud (COPROSAL) – MERCOSUR.
g)	Investigación sobre nuevas tecnologías y productos químicos utilizados como Domisanitarios y su impacto en la salud pública.
h)	Apoyo a la Dirección de Inspección en procedimientos de denuncias, aperturas de establecimientos, inspecciones de verificación de cumplimiento de BPFC, y BPAD. y a la Dirección de Control de calidad en procedimientos de fiscalización de productos en bocas de expendio y depósitos de productos domisanitarios.
i)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.




Sonia Migdalia
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 DINAUSA

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>11</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
j)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
k)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Ronia Migdalla Ben.
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE COSMETICOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y AFINES

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados con la evaluación y otorgamiento de los Registros Sanitarios de productos cosméticos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal requerida para la autorización y posterior emisión de certificados de registro sanitario de productos cosméticos, grado 1 y grado 2.
b)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal solicitada, para la obtención de Certificado de libre venta, Certificado de exportación y para la validación de modificaciones post registro de productos cosméticos, grado 1 y grado 2.
c)	Verificación de las solicitudes de autorización de importación de cosméticos.
d)	Propuesta de actualización de la reglamentación conforme a los avances técnicos, en el área de productos cosméticos.
e)	Ejecución de acciones requeridas por la Dirección en su condición de punto focal nacional en la subcomisión de cosméticos (COPROSAL)-MERCOSUR.
f)	Elaboración e implementación de proyectos relacionados a cosmetovigilancia.
g)	Elaboración de informes técnicos requeridos por la Dirección de Asuntos legales, dentro del marco de procesos licitatorios irregulares, y de denuncias relacionadas a productos cosméticos.
h)	Investigación sobre nuevas tecnologías y productos químicos utilizados como cosméticos y su impacto en la salud pública.
i)	Gestión de las relaciones de intercambio y coordinación con otros Organismos de Regulación, Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales con la misma naturaleza, nacionales y extranjeras, ejerciendo la representación institucional de DINAUSA cuando la misma le fuere asignada.
j)	Apoyo a la Dirección de Inspección en procedimientos de denuncias, aperturas de establecimientos, inspecciones de verificación de cumplimiento de BPFC, y BPAD. y a la Dirección de Control de calidad en procedimientos de fiscalización de productos en bocas de expendio y depósitos de productos cosméticos.
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.



Sonia Migdalla Ben...
Encargada de Legales
Dpto. de P.R.H.H.
D.M.V.S.



 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.F. Jorge *[Signature]*
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Dra. Migdalia *[Signature]*
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE TABACOS Y AFINES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y AFINES

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Verificar y dar cumplimiento a los decretos y resoluciones establecidos para el control de los productos de tabaco y cigarrillos electrónicos con nicotina y sin nicotina con el fin de proteger la salud y seguridad de la población.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal requerida para la autorización y posterior emisión de certificados de registro sanitario nuevo y de renovación de productos de tabaco, cigarrillo electrónico y afines.
b)	Evaluación de las solicitudes para la modificación de la constancia de inscripción de productos de tabaco, cigarrillo electrónico y afines.
c)	Evaluación de la documentación para la emisión de constancia de inscripción de productos de tabaco, cigarrillo electrónico y afines.
d)	Evaluación y elaboración de notas de respuestas a consultas varias con relación a los productos de tabacos, cigarrillos electrónicos y afines.
e)	Verificación de las solicitudes de autorización de importación de tabacos, cigarrillos electrónicos y afines.
f)	Propuesta de actualización de la reglamentación conforme a los avances técnicos, en el área de tabaco, cigarrillo electrónico y afines.
g)	Elaboración de informes técnicos requeridos por la Dirección de Asuntos legales, dentro del marco de denuncias relacionadas a productos tabacos, cigarrillos electrónicos y afines.
h)	Gestión de las relaciones de intercambio y coordinación con otros Organismos de Regulación, Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales con la misma naturaleza, nacionales y extranjeras, ejerciendo la representación institucional de DINAUSA cuando la misma le fuere asignada.
i)	Apoyo a la Dirección de Inspección en procedimientos de denuncias, aperturas de establecimientos, inspecciones de verificación de cumplimiento de BPFCA, y BPAD. y a la Dirección de Control de calidad en procedimientos de fiscalización de productos en bocas de expendio y depósitos de productos cosméticos de tabacos, cigarrillos electrónicos y afines
j)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.


Sonia Migdalla Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
k)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
l)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Sonia Migdalla Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN Y REGISTROS SANITARIOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE SINTESIS Y GASES MEDICINALES

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS NUTRICIONALES

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE FITOTERAPICOS Y HOMEOPATICOS

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE PATENTES FARMACEÚTICAS

DEPARTAMENTO DE FIJACIÓN DE PRECIOS

DEPARTAMENTO FARMACOLÓGICO

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos vinculados con evaluación técnico-científica de las solicitudes de registro nuevo, renovación, certificados de libre venta, certificación de productos y modificaciones postregistros de medicamentos, solicitudes de demostración de bioequivalencia de medicamentos de síntesis; solicitudes de fijación de precios de medicamentos, con el fin de garantizar la integridad de las solicitudes asegurando a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia.

Coordinar y controlar los procesos vinculados a patentes farmacéuticas.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, dirección y control de los procesos de evaluación legal y técnica de las solicitudes de registro sanitario de medicamentos.
b)	Planificación, organización, dirección, autorización y control de los procesos de emisión de los certificados de registro sanitario de medicamentos.
c)	Planificación, organización, dirección y control de los procesos de evaluación legal y técnica de las solicitudes de demostración de bioequivalencia de medicamentos de síntesis química.
d)	Planificación, organización, dirección, autorización y control de los procesos de emisión de los certificados de bioequivalencia de medicamentos de síntesis química.
e)	Planificación, organización, dirección y control de los procesos relacionados a patentes farmacéuticas.
f)	Planificación, organización, dirección y control de los procesos relacionados a Fijación de Precios de Medicamentos
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.


 Dra. Migdalia Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1</u> /2023	

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
i)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.F. Jorge Ili...
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH
 D.N.V.S.
 Sonia Migdalla Ben...


	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE SINTESIS Y GASES MEDICINALES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados evaluación técnico-científica de las solicitudes de registro nuevo, renovación, certificados de libre venta, certificación de productos y modificaciones postregistros de síntesis y gases medicinales con el fin de garantizar la integridad de las solicitudes asegurando a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal requerida para la autorización y posterior emisión de certificados de registro sanitario de síntesis y gases medicinales.
b)	Elaboración de informes técnicos requeridos por la Dirección de Asuntos legales, dentro del marco de procesos licitatorios irregulares, y de denuncias relacionadas a síntesis y gases medicinales.
c)	Gestión de las relaciones de intercambio y coordinación con otros Organismos de Regulación, Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales de la misma naturaleza, nacionales y extranjeras, ejerciendo la representación institucional de la DINAUSA cuando la misma le fuere asignada.
d)	Apoyo a la Dirección de Inspección en procedimientos de denuncias, aperturas de establecimientos, inspecciones de verificación de cumplimiento de BPFCA, y BPAD y a la Dirección de Control de calidad en procedimientos de fiscalización de productos en bocas de expendio y depósitos.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.T. Jorge
 Encargada de Logística
 Dpto. de P. y HH
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados a la evaluación técnica-científica y legal de las solicitudes de registros nuevos, renovaciones de registros, certificación de exportación, certificados de libre venta, certificación de productos y modificaciones postregistros de medicamentos biológicos y radiofármacos, y liberación de lotes de vacunas con el fin de garantizar la integridad de las solicitudes asegurando a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de la documentación técnica, científica y legal, elaboración de informes técnicos requeridos para la autorización y posterior elaboración de certificados de registros sanitarios de medicamentos biológicos y radiofármacos.
b)	Evaluación de la documentación técnica, científica y legal, elaboración de informes técnicos para la obtención de Certificado de libre venta, Certificado de exportación y para la validación de modificaciones post registro de medicamentos biológicos y radiofármacos.
c)	Elaboración de informes técnicos requeridos por las Direcciones Generales, dentro del marco de procesos licitatorios irregularidades, y/o de denuncias relacionadas a medicamentos biológicos y radiofármacos.
d)	Gestión de las relaciones de intercambio y coordinación con otros Organismos de Regulación, Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales de la misma naturaleza, nacionales y extranjeras, ejerciendo la representación institucional de la DINAUSA cuando la misma le fuere asignada.
e)	Evaluación de la documentación técnica, científica y legal, elaboración de informes técnicos, fiscalización y elaboración de certificados para la liberación de lotes de vacunas, la cual se aplica a todas las vacunas que ingresan al territorio nacional e incluyen a las vacunas del esquema regular correspondiente al Programa Ampliado de inmunizaciones (PAI) y las que son comercializadas por el sector regulado.
f)	Apoyo a la Dirección General de Inspección en aperturas de establecimientos, inspecciones de verificación de cumplimiento de BPFC y BPAD, a la Dirección de Postcomercialización en inspecciones de oficio a los establecimientos para <i>Migdalia Ben</i>


 MSc. Q.F. Jorge M. Dou
 Director Nacional de Registro
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Encargada de Leg.
 Dpto. de P.R.HH.
 D.F.V.S.


 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>08</u> / <u>11</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
	control de mercado, denuncias, falsificaciones, etc. y a la Dirección General de Control de Calidad en procesos de fiscalización y verificación de laboratorios de control de calidad externos según necesidad.
g)	Revisión y respuesta a las consultas técnicas ingresadas al Departamento provenientes de consultas públicas y del sector regulado.
h)	Promoción de la capacitación y asesoramiento técnico al sector regulado.
i)	Organización, preservación y actualización del archivo físico y/o digital de expedientes evaluados por el Departamento.
j)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión a las instancias correspondientes en referencia a normativas vigentes.
k)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
l)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



Ronia Migdalia de
 Encargada de Lega
 Dpto. de P.R.HH
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>1004</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS NUTRICIONALES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados evaluación técnico-científica de las solicitudes de registro nuevo, renovación, certificados de libre venta, certificación de productos y modificaciones postregistros de productos nutricionales con el fin de garantizar la integridad de las solicitudes asegurando a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal requerida para la autorización y posterior emisión de certificados de registro sanitario de productos como: suplementos dietarios, formulas nutricionales infantiles, formulas nutricionales para fines específicos.
b)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal solicitada, para la obtención de Certificado de libre venta, Certificado de exportación y para la validación de modificaciones post registro de productos como: suplementos dietarios, formulas nutricionales infantiles, formulas nutricionales para fines específicos.
c)	Evaluación y elaboración de notas de actualización en información técnica de los productos como: suplementos dietarios, formulas nutricionales infantiles, formulas nutricionales para fines específicos
d)	Evaluación y elaboración de notas de respuestas de definición de rubro
e)	Participación en reuniones interinstitucionales para la constante armonización de las regulaciones locales conforme a Decretos vigentes que vinculen a los productos suplementos dietarios, formulas nutricionales infantiles, formulas nutricionales para fines específicos.
f)	Apoyo a la Dirección de Inspección en procedimientos de denuncias, aperturas de establecimientos, inspecciones de verificación de cumplimiento de BPFC, y BPAD. y a la Dirección de Control de calidad en procedimientos de fiscalización de productos en bocas de expendio y depósitos.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.

Ronia Migdalla Ben
 Encargada de Leg.
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.



 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
i)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Sonia Migdalia Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 MSc. Q.F. ...
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE FITOTERAPICOS Y HOMEOPATICOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados evaluación técnico-científica de las solicitudes de registro nuevo, renovación, certificados de libre venta, certificación de productos y modificaciones postregistros de productos fitoterápicos y homeopáticos con el fin de garantizar la integridad de las solicitudes asegurando a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal requerida para la autorización y posterior emisión de certificados de registro sanitario de productos fitoterápicos y homeopáticos.
b)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal solicitada, para la obtención de Certificado de libre venta, Certificado de exportación y para la validación de modificaciones post registro de productos fitoterápicos y homeopáticos.
c)	Evaluación y elaboración de notas de actualización en información técnica de los productos fitoterápicos y homeopáticos.
d)	Realización de proyecto de actualización de la reglamentación conforme a los avances técnicos, en el área de productos Fitoterápicos.
e)	Gestión de las relaciones de intercambio y coordinación con otros Organismos de Regulación, Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales con la misma naturaleza, nacionales y extranjeras, ejerciendo la representación institucional de DINAUSA cuando la misma le fuere asignada.
f)	Coordinación y ejecución de acciones requeridas por la Dirección General en su condición de punto focal nacional en la Farmacopea MERCOSUR.
g)	Apoyo a la Dirección de Inspección en procedimientos de denuncias, aperturas de establecimientos, inspecciones de verificación de cumplimiento de BPFC, y BPAD. y a la Dirección de Control de calidad en procedimientos de fiscalización de productos en bocas de expendio y depósitos.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.



 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° 104 / 2023		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión Vigente desde	1 20/1/2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
g)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Santa Migdala Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.HH.
 Director Jurídico
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria




	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>154</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados a la evaluación técnico-científica de las solicitudes de demostración de la bioequivalencia de medicamentos con el fin de garantizar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Realización de la actualización de procedimientos de evaluación de solicitudes de Bioequivalencia y/o Bioexención.
b)	Realización de la actualización de procedimientos de evaluación de solicitudes de habilitación de Centros de Bioequivalencia y/o Bioexención.
	Evaluación y aprobación de los resultados de estudios de Bioequivalencia in vivo y de Bioexención.
c)	Actualización del listado de principios activos en exigencia a establecer equivalencia terapéutica (in vivo/in vitro) a través de resoluciones o disposiciones
d)	Análisis y actualización del listado de productos de referencia (comparadores) que deben ser utilizados en estudios de Bioequivalencia (in vivo/in vitro), en el país.
e)	Recepción de las solicitudes de inspección de Centros de Bioequivalencia y/o Bioexención.
f)	Autorización y evaluación de los estudios para la demostración de la equivalencia terapéutica (Bioequivalencia in vivo /Bioexención) de especialidades farmacéuticas.
g)	Realización de inspecciones de Centros de Bioequivalencia y/o Bioexención.
H	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
i)	Realización de la actualización de procedimientos de evaluación de solicitudes de Bioequivalencia y/o Bioexención.
j)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
k)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

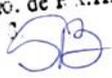


 Dña. Migdalla Zen...

 Encargada de Legales

 Dpto. de P.R.HH

 D.N.V.



	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE PATENTES FARMACEÚTICAS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados a la evaluación técnico-científica de las solicitudes de patentes farmacéuticas con el fin de garantizar la integridad de las mismas asegurando a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de forma de documentos técnicos científicos de estudios preclínicos y clínicos que avale la acción farmacológica, toxicidad y/o inocuidad de la molécula.
b)	Emisión y validación de Informes Técnicos científicos relacionados a la evaluación documental.
c)	Mantener la comunicación y el trabajo coordinado entre DINAUSA y la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual – DINAPI.
d)	Recepción de las solicitudes de patentes farmacéuticas de la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Santa Migdala Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de R.R.HH.
 D.N.V.
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE FIJACIÓN DE PRECIOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados a la verificación y análisis de los expedientes presentados para la fijación y/o actualización de los precios de medicamentos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Verificación y análisis de que la solicitud cuente con todos los documentos respaldatorios de costos y para la fijación de precios de medicamentos.
b)	Análisis y control del cálculo de costo del producto presentado en planilla predeterminada
c)	Elaboración del borrador de los certificados de precios de productos, para su presentación a la Comisión Interinstitucional de Precios
d)	Fijación de Precios: Para los productos nuevos, los que tengan nueva presentación, o aquellos que sufran variación en origen o en sus componentes, del tipo de cambio de moneda o de impuesto (decreto 20996/98)
e)	Análisis y control para la actualización de precios.
f)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
g)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
h)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 Donia Migdalla Benitez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	
	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/11/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE FARMACOLÓGICO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados a la evaluación técnico-científica de las solicitudes de registro nuevo, renovación y modificaciones postregistros de medicamentos con el fin de garantizar la integridad de las solicitudes desde el punto de vista farmacológico y farmacoterapéutico asegurando a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de la documentación farmacológica y farmacoterapéutica de las solicitudes de registro nuevo, renovación y modificaciones post registros de medicamentos.
b)	Emisión de informes referentes a la evaluación documental farmacológica y farmacoterapéutica de las solicitudes de registro nuevo, renovación y modificaciones post registros de medicamentos.
c)	Asesoramiento y emisión de informes farmacológicos a unidades superiores que lo requieran.
d)	Gestión de las relaciones de intercambio y coordinación con otros Organismos de Regulación, Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales de la misma naturaleza, nacionales y extranjeras, ejerciendo la representación institucional de la DINAVISA cuando la misma le fuere asignada.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


Sonia Migdalla Ben.
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° 104 / 2023		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión 1
			Vigente desde 20/11/2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN Y REGISTROS SANITARIOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE ODONTOLÓGICOS

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS DE BAJO RIESGO

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS DE MODERADO Y ALTO RIESGO

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos vinculados con las autorizaciones de comercialización de los dispositivos médicos y odontológicos dentro del territorio nacional a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de estos productos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, dirección y control de los procesos de evaluación técnica y legal de las solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos y odontológicos.
b)	Planificación, organización, dirección, autorización y control de los procesos de emisión de los certificados de registro sanitario de dispositivos médicos y odontológicos.
c)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
d)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
e)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Santa Migdala Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

 MINISTERIO DE SALUD VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos relacionados a la evaluación técnica y legal de las solicitudes de autorización de registros sanitarios de dispositivos médicos odontológicos para su distribución y comercialización dentro del territorio nacional con el fin de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos utilizados por la población.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal requerida para la autorización y posterior emisión de certificados de registro sanitario de dispositivos médicos odontológicos.
b)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal solicitada, para la obtención de Certificado de libre venta, Certificado de exportación y para la validación de modificaciones post registro sanitario de dispositivos médicos odontológicos.
c)	Elaboración de informes técnicos requeridos por la Dirección de Asuntos legales, dentro del marco de procesos licitatorios irregulares, y de denuncias relacionadas a dispositivos médicos odontológicos.
d)	Gestión de las relaciones de intercambio y coordinación con otros Organismos de Regulación, Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales de la misma naturaleza, nacionales y extranjeras, ejerciendo la representación institucional de la DINAUSA cuando la misma le fuere asignada.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 Msc. Q. [Signature] **Dona Migdala Zen**
 Encargada de Lega.
 Dpto. de P. y HH.
 Dirección Nacional de Vigilancia
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS DE BAJO RIESGO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos relacionados a la evaluación técnica y legal de las solicitudes de autorización de registros sanitarios de dispositivos médicos de bajo, moderado y alto riesgo para su distribución y comercialización dentro del territorio nacional con el fin de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos utilizados por la población.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal requerida para la autorización y posterior emisión de certificados de registro sanitario de dispositivos médicos de bajo riesgo.
b)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal solicitada, para la obtención de Certificado de libre venta, Certificado de exportación y para la validación de modificaciones post registro sanitario de dispositivos médicos de bajo riesgo
c)	Elaboración de informes técnicos requeridos por la Dirección de Asuntos legales, dentro del marco de procesos licitatorios irregulares, y de denuncias relacionadas a dispositivos médicos de bajo riesgo.
d)	Gestión de las relaciones de intercambio y coordinación con otros Organismos de Regulación, Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales de la misma naturaleza, nacionales y extranjeras, ejerciendo la representación institucional de la DINAUSA cuando la misma le fuere asignada.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Sonia Migdalla Ben
 Encargada de Lega.
 Dpto. de P.R.HH.
 D.M.V.S.



 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SB

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS DE MODERADO Y ALTO RIESGO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos relacionados a la evaluación técnica y legal de las solicitudes de autorización de registros sanitarios de dispositivos médicos de moderado y alto riesgo para su distribución y comercialización dentro del territorio nacional con el fin de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos utilizados por la población.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal requerida para la autorización y posterior emisión de certificados de registro sanitario de dispositivos médicos de moderado y alto riesgo.
b)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal solicitada, para la obtención de Certificado de libre venta, Certificado de exportación y para la validación de modificaciones post registro sanitario de dispositivos médicos de moderado y alto riesgo
c)	Elaboración de informes técnicos requeridos por la Dirección de Asuntos legales, dentro del marco de procesos licitatorios irregulares, y de denuncias relacionadas a dispositivos médicos de moderado y alto riesgo.
d)	Gestión de las relaciones de intercambio y coordinación con otros Organismos de Regulación, Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales de la misma naturaleza, nacionales y extranjeras, ejerciendo la representación institucional de la DINAVISA cuando la misma le fuere asignada.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Santa Migdalla Ben
 Encargada de Lega.
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN Y REGISTROS SANITARIOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO REGISTRO DE PRODUCTO IN VITRO

DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS Y PERFORMANCE DEL PRODUCTO

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos vinculados con las autorizaciones de comercialización de los productos para diagnóstico de uso in vitro dentro del territorio nacional a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de estos productos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, dirección y control de los procesos de evaluación legal y técnica de las solicitudes de registro de productos para diagnóstico de uso in vitro.
b)	Planificación, organización, dirección, autorización y control de los procesos de emisión de los certificados de registro sanitario de productos para diagnóstico de uso in vitro.
c)	Gestión de las relaciones de intercambio y coordinación con otros Organismos de Regulación, Instituciones Gubernamentales y No Gubernamentales de la misma naturaleza, nacionales y extranjeras, ejerciendo la representación institucional de la DINAUSA cuando la misma le fuere asignada.
d)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
e)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
f)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 Dña. Migdalia Ben

 Encargada de Lega.

 Dpto. de P.R.HH.

 D.N.A.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO REGISTRO DE PRODUCTO IN VITRO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos relacionados a la evaluación técnica y legal de las solicitudes de autorizaciones de registros sanitarios de productos in vitro, para su distribución y comercialización dentro del territorio nacional a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de estos productos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal requerida para la autorización y posterior emisión de certificados de registro sanitario de productos in vitro.
b)	Evaluación de la documentación técnica científica y legal solicitada, para la obtención de Certificado de libre venta, Certificado de exportación y para la validación de modificaciones post registro de productos in vitro.
c)	Elaboración de informes técnicos requeridos por la Dirección de Asuntos legales, dentro del marco de procesos licitatorios irregulares, y de denuncias relacionadas a productos in vitro.
d)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
e)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
f)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 Santa Migdalia Ben...
 Encargada de Leg...
 Dpto. de R.R.HH.
 Director Nacional de Int...
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>30</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS Y PERFORMANCE DEL PRODUCTO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados con la validación de las características y performance de los productos para diagnóstico de uso in vitro dentro del territorio nacional a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de estos productos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Validar in situ la información técnica-administrativa durante la etapa del proceso de registro del producto. (Preregistro).
b)	Validar la consistencia de la información técnica-administrativa presentada en el dossier del registro con la performance in situ del producto registrado. (Posregistro).
c)	Desarrollar programas de capacitación permanente.
d)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
e)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
f)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 Sonia Migdalia Benítez
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.P.HH.
 D.N.V.S.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>11</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS PRECURSORES Y PRODUCTOS QUIMICOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE EVALUACIÓN Y REGISTROS SANITARIOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

DEPARTAMENTO DE APROBACION DE SUSTANCIAS

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados con la disponibilidad de sustancias controladas para fines médicos y científicos, impedir el desvío de sustancias hacia canales ilícitos y garantizar el uso industrial lícito de los precursores y productos químicos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación y coordinación de las acciones que lleven a cumplir los objetivos propuestos por la Dirección General, además de la Visión y Misión institucional.
b)	Actuar de brazo ejecutor en el cumplimiento de los objetivos establecidos y ratificados por el país en las convenciones de las naciones unidas referentes a sustancias controladas a nivel internacional.
c)	Remisión trimestral de las estadísticas de acuerdo al movimiento de importación y exportación de sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y Productos Químicos en los formularios obligatorios de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), y en forma anual las estadísticas de las previsiones.
d)	Verificación de las previsiones anuales y suplementarias de importación y exportación de sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y Productos Químicos regulados por Ley N° 1340/88 y sus modificatorias.
e)	Coordinación del grupo AD HOC Estupefacientes y Psicotrópicos MERCOSUR.
f)	Trabajo en conjunto con UNODC (Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito), la Unidad General de Asuntos Especiales del Ministerio de Relaciones Exteriores, Dirección Nacional de Aduanas y la Secretaría Nacional Anti Drogas (SENAD).
g)	Realización de inspecciones en conjunto con la SENAD, de rutina y programadas a fin de autorizar las exportaciones de sustancias sujetas a fiscalización.
h)	Autorización de solicitudes de importación y exportación de sustancias sujetas a fiscalización
i)	Realización de la inscripción de Firms Operadoras de Sustancias Químicas - Categoría

Bonia Migdalia Ben...
Encargada de Legales
Dpto. de P.R.HH.





Dirección Nacional de
VIGILANCIA
SANITARIA

Anexo a la Resolución DINAVISA N° 104 / 2023

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

Versión

Vigente desde

10 / 1 / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
j)	Providenciar los sumarios administrativos a la Asesoría Legal de DINAVISA y apoya a la Asesoría Legal de DINAVISA en intervenciones que involucren a sustancias controladas.
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.

Sonia Migdalia Ben
Encargada de Lega
Dpto. de P.R.HH.
D.N.V.S.
Directora Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>11</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS PRECURSORES Y PRODUCTOS QUIMICOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados con la realización de inspecciones de fiscalización y control a establecimientos que importan, exportan, fabrican, transforman, suministran y/o manejan precursores y productos químicos, a fin de garantizar su uso industrial lícito en concordancia con los objetivos de la convención.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Realización de inspecciones de rutina en conjunto con la SENAD.
b)	Apoyo a la Asesoría Legal de DINAUSA en intervenciones que involucren a sustancias controladas.
c)	Realización de inspecciones programadas a fin de autorizar las exportaciones de sustancias sujetas a fiscalización, según normativa vigente.
d)	Fiscalización de los establecimientos en el manejo de sustancias sujetas a control.
e)	Verificación de la trazabilidad de las importaciones y exportaciones autorizadas.
f)	Implementación cumplimiento en las actividades diarias de las indicaciones recomendadas para mejorar el servicio a su cargo.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
i)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 Sonia Migdalka Ben.
 Encargada de Leg.
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.V.
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>154</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE APROBACION DE SUSTANCIAS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS PRECURSORES Y PRODUCTOS QUIMICOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos vinculados con la evaluación y aprobación de solicitudes a fin de intervenir efectivamente en el comercio de sustancias sujetas a fiscalización.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Evaluación y autorización de solicitudes de importación y exportación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores y productos químicos; con el objetivo de facilitar y controlar el comercio de dichas sustancias, según el marco normativo vigente.
b)	Redacción de permisos de exportación de sustancias precursores y productos químicos de acuerdo a las previsiones anuales.
c)	Redacción de permisos de importación/exportación de sustancias estupefacientes y psicotrópicos de acuerdo a las previsiones anuales.
d)	Redacción de certificados de No Objeción y de Control Especial.
e)	Implementación cumplimiento en las actividades diarias de las indicaciones recomendadas para mejorar el servicio a su cargo.
f)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
g)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
h)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 Sonia Migdala Benítez
 Encargada de Legación
 Dpto. de P.R.HH.
 D.N.Y.C.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN

Sonia Migdalia Ben
 Encargada de Lega:
 Dpto. de P.R.HH.
 D.F.V.
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>1051</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

VICEDIRECCIÓN NACIONAL

UNIDADES DEPENDIENTES:

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, dirigir y controlar los procesos de inspección de establecimientos y productos regulados por DINAUSA a fin de asegurar el cumplimiento de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, dirección, control y aprobación de las inspecciones de los establecimientos, por rubro.
b)	Planificación, organización, dirección, control y aprobación de las inspecciones internacionales de los establecimientos en el rubro de especialidades farmacéuticas.
c)	Planificación, organización, dirección y control de la atención y gestión de las consultas técnicas del sector regulado y no regulado.
d)	Planificación, organización, dirección, control y aprobación del proceso de análisis de riesgo para todos los establecimientos regulados por DINAUSA.
d)	Coordinación de los grupos técnicos de SGT11/ Salud MERCOSUR.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora, a la instancia correspondiente, para la aplicación de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes.
h)	Verificación de modificación de productos post registro sanitario.



Encargada de Logística
Dpto. de P.R.H.H.
D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° 104 / 2023	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión 1 Vigente desde 20/1/2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICO Y PERFUMES

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE FARMACIA DE PREPARADOS MAGISTRALES

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS AFINES Y DOMISANITARIOS

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos de inspección de establecimientos regulados por DINAUSA a fin de asegurar el cumplimiento de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, coordinación y control de los procesos de inspección del cumplimiento de las BPFyC y BPAyD y de las disposiciones reguladoras en la producción, control, almacenamiento, liberación, distribución y comercialización de los productos objeto de regulación sanitaria.
b)	Verificación, control y aprobación de los informes de las Inspecciones realizadas.
c)	Verificación, control y aprobación de las recomendaciones/propuestas como consecuencia de los resultados obtenidos en las Inspecciones de BPFyC y BPAyD y de las disposiciones reguladoras.
d)	Coordinación de la revisión y respuesta a las consultas ingresadas por el sector regulado.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora, a la instancia correspondiente, para la aplicación de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes.


 Soledad Migallón
 Encargada de Leg. A.
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20/11/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICO Y PERFUMES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, y de la aplicación de las normativas vigentes, a los establecimientos habilitados por DINAUSA en el rubro de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes de manera a velar por la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración del plan de inspección de buenas prácticas, así como de lo declarado en la guía de autoinspección presentada ante la DINAUSA, para el seguimiento o licenciamiento (trámites de apertura, renovación de apertura, modificaciones, etc.) a establecimientos fabricantes, fraccionadores, distribuidores, exportadores e importadores de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
b)	Revisión y verificación de la documentación del establecimiento a ser inspeccionado.
c)	Ejecución de la inspección de forma presencial o remota siguiendo el plan confeccionado en base a las normativas vigentes.
d)	Ejecución de la inspección en carácter de apoyo técnico para apertura, renovación de apertura ampliación de rubro, modificación edilicia, a establecimientos que cuenten con la categoría de fraccionadoras/envasadoras y laboratorios de producción.
e)	Elaboración de informes técnicos relacionados a las inspecciones de buenas prácticas o de licenciamiento.
f)	Evaluación del plan CAPA presentado por el establecimiento, en relación a las deficiencias o no conformidades detectadas durante la inspección.
g)	Elaboración de los certificados de Buenas prácticas de Almacenamiento y Distribución o de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
h)	Seguimiento de casos de retiro de productos del mercado.
i)	Revisión y respuesta a las consultas técnicas ingresadas por el sector regulado.


 M.Sc. Q. B. Jorge Alfaro
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dpto. de P.P.H.H.
 D.M.V.S.

 Dirección Nacional VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
j)	Organización, preservación y actualización del archivo físico y/o digital de expedientes de establecimientos inspeccionados y el registro de actividades de inspección.
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora, a la instancia correspondiente, para la aplicación de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes.



Conia Migdala Ben...
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.M.V.S.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, y de la aplicación de las normativas vigentes, a los establecimientos involucrados en la cadena de suministro de productos biológicos y radiofármacos, de manera a velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos biológicos y radiofármacos disponibles para la población.

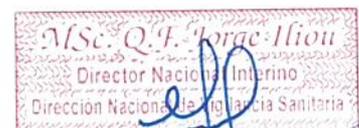
3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración del plan de inspección de buenas prácticas, así como de lo declarado en la guía de autoinspección presentada ante la DINAUSA, para el seguimiento o licenciamiento (trámites de apertura, renovación de apertura, modificaciones, autoinspecciones anuales, etc.) a establecimientos involucrados en la cadena de suministro de productos biológicos y radiofármacos
b)	Revisión y verificación de la documentación del establecimiento a ser inspeccionado.
c)	Ejecución de la inspección de forma presencial o remota siguiendo el plan confeccionado en base a las normativas vigentes.
d)	Ejecución de la inspección en carácter de apoyo técnico para apertura, renovación de apertura ampliación de rubro, modificación edilicia, a establecimientos que cuenten con la categoría de fraccionadoras/envasadoras y laboratorios de producción.
e)	Elaboración de informes técnicos relacionados a las inspecciones de buenas prácticas o de licenciamiento.
f)	Evaluación del plan CAPA presentado por el establecimiento, en relación a las deficiencias o no conformidades detectadas durante la inspección.
g)	Elaboración de los certificados de buenas prácticas de medicamentos para los productos biológicos y radiofármacos.
h)	Seguimiento de casos de retiro de productos del mercado.
i)	Revisión y respuesta a las consultas técnicas ingresadas por el sector regulado.
j)	Organización, preservación y actualización del archivo físico y/o digital de expedientes de establecimientos inspeccionados y el registro de actividades de inspección.

Sonia Migdalka Ben.
 Encargada de Legales
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.N.V.S.


 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora, a la instancia correspondiente, para la aplicación de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes.



Sonia Migdalia Benítez
 Encargada de Leg. 3
 Dpto. de E.P.H.H.
 D.M.V.T.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN ESPECIALIDADES FARMACEÚTICAS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, y de la aplicación de las normativas vigentes, a los establecimientos habilitados por DINAUSA de especialidades farmacéuticas, de manera a velar por la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración del plan de inspección de buenas prácticas, para el seguimiento o licenciamiento (trámites de apertura, renovación de apertura, modificaciones, etc.) a establecimientos habilitados por DINAUSA de especialidades farmacéuticas.
b)	Revisión y verificación de la documentación del establecimiento a ser inspeccionado.
c)	Ejecución de la inspección de forma presencial o remota siguiendo el plan confeccionado en base a las normativas vigentes.
d)	Ejecución de la inspección en carácter de apoyo técnico para apertura, renovación de apertura, traslado, ampliación de rubro, modificación de estructura edilicia, a establecimientos que cuenten con la categoría de fraccionadoras/envasadoras y laboratorios de producción.
e)	Elaboración de informes técnicos relacionados a las inspecciones de buenas prácticas o de licenciamiento.
f)	Evaluación del plan CAPA presentado por el establecimiento, en relación a las deficiencias o no conformidades detectadas durante la inspección.
g)	Elaboración de los certificados de buenas prácticas para las especialidades farmacéuticas.
h)	Seguimiento de casos de retiro de productos del mercado.
i)	Revisión y respuesta a las consultas técnicas ingresadas por el sector regulado.
j)	Organización, preservación y actualización del archivo físico y/o digital de expedientes de establecimientos inspeccionados y el registro de actividades de inspección.
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.


 Director Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Sonia Migachia de Legu
 Encargada de Leg
 Dpto. de P.R.HH
 D.M.V.D.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
m)	Análisis y propuestas de mejora, a la instancia correspondiente, para la aplicación de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes.


 Sonia Migdalla Ben...
 Encargada de...
 Dpto. de P.R.H.H.
 D.F.V.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE FARMACIA DE PREPARADOS MAGISTRALES

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, y de la aplicación de las normativas vigentes, a las farmacias de preparados magistrales conforme a las disposiciones legales vigentes de manera a velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración del plan de inspección de buenas prácticas, para el seguimiento o licenciamiento (trámites de apertura, renovación de apertura, modificaciones, autoinspecciones anuales, etc.) a las farmacias de preparados magistrales.
b)	Revisión y verificación de la documentación del establecimiento a ser inspeccionado.
c)	Ejecución de la inspección de forma presencial o remota siguiendo el plan confeccionado en base a las normativas vigentes.
d)	Ejecución de la inspección en carácter de apoyo técnico para apertura, renovación de apertura, traslado, ampliación de rubro, modificación edilicia, a establecimientos que cuenten con la categoría de fraccionadoras/envasadoras y laboratorios de producción.
e)	Elaboración de informes técnicos relacionados a las inspecciones de buenas prácticas o de licenciamiento.
f)	Evaluación del plan CAPA presentado por el establecimiento, en relación a las deficiencias o no conformidades detectadas durante la inspección.
g)	Revisión y respuesta a las consultas técnicas ingresadas por el sector regulado.
h)	Organización, preservación y actualización del archivo físico y/o digital de expedientes de establecimientos inspeccionados y el registro de actividades de inspección.
i)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
j)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
k)	Análisis y propuestas de mejora, a la instancia correspondiente, para la aplicación de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes.


 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Encargada de...
 Dpto. de P... HH.
 11. E. V. 2.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS AFINES Y DOMISANITARIOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, y de la aplicación de las normativas vigentes, a los establecimientos fabricantes, distribuidores, comercializadores, exportadores e importadores de productos afines y domisanitarios de manera a velar por la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración del plan de inspección de buenas prácticas, así como de lo declarado en la guía de autoinspección presentada ante la DINAVISA, para el seguimiento o licenciamiento (trámites de apertura, renovación de apertura, modificaciones, autoinspecciones anuales, etc.) a establecimientos fabricantes, distribuidores, exportadores e importadores de productos afines y domisanitarios.
b)	Revisión y verificación de la documentación del establecimiento a ser inspeccionado.
c)	Ejecución de la inspección de forma presencial o remota siguiendo el plan confeccionado en base a las normativas vigentes.
d)	Ejecución de la inspección en carácter de apoyo técnico para apertura, renovación de apertura traslado, ampliación de rubro, modificación estructura edilicia, a establecimientos que cuenten con la categoría de fraccionadoras/ensadoras y laboratorios de producción.
e)	Elaboración de informes técnicos relacionados a las inspecciones de buenas prácticas o de licenciamiento.
f)	Evaluación del plan CAPA presentado por el establecimiento, en relación a las deficiencias o no conformidades detectadas durante la inspección.
g)	Elaboración de los certificados de Buenas prácticas de Almacenamiento y Distribución o de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de productos afines y domisanitarios.
h)	Seguimiento de casos de retiro de productos del mercado.
i)	Revisión y respuesta a las consultas técnicas ingresadas por el sector regulado.
j)	Organización, preservación y actualización del archivo físico y/o digital de expedientes de establecimientos inspeccionados y el registro de actividades de inspección.


 Director Nacional
 Dirección Nacional de Sanidad Miguel Alemán
 Encargada de Pro. de P. S. H.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora, a la instancia correspondiente, para la aplicación de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes.


 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección de Vigilancia de la Dependencia
 Sonia Migdalia Ben
 Encargada de -ega
 D.F.V.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE REACTIVOS DE USO IN VITRO

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos de inspección de dispositivos médicos y de productos para diagnóstico de uso in vitro regulados por DINAUSA a fin de asegurar el cumplimiento por parte de los fabricantes, distribuidores, Fraccionadores, exportadores e importadores de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes, a fin de velar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, coordinación y control de los procesos de inspección del cumplimiento de las BPFyC y BPAyD y de las disposiciones reguladoras en la producción, control, almacenamiento, liberación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos productos de diagnóstico de uso in vitro objeto de regulación sanitaria.
b)	Verificación, control y aprobación de los informes de las Inspecciones de dispositivos y reactivos realizadas.
c)	Verificación, control y aprobación de las recomendaciones y propuestas como consecuencia de los resultados obtenidos en las Inspecciones de BPFyC y BPAyD y de las disposiciones reguladoras.
d)	Coordinación de la revisión y respuesta a las consultas ingresadas por el sector regulado.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora, a la instancia correspondiente, para la aplicación de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes.


 Director Interimario
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Encargado de Leg. 3
 D. N. V.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20</u> / <u>1</u> / 2023	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, y de la aplicación de las normativas vigentes, a los establecimientos fabricantes, distribuidores, fraccionadores, comercializadores, exportadores e importadores de dispositivos médicos de manera a velar por la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración del plan de inspección de buenas prácticas, para el seguimiento o licenciamiento (trámites de apertura, renovación de apertura, modificaciones, etc.) a establecimientos fabricantes, distribuidores, comercializadores, exportadores e importadores de dispositivos médicos.
b)	Revisión y verificación de la documentación del establecimiento a ser inspeccionado.
c)	Ejecución de la inspección de forma presencial o remota siguiendo el plan confeccionado en base a las normativas vigentes.
d)	Ejecución de la inspección en carácter de apoyo técnico para apertura, renovación de apertura, traslado, ampliación de rubro, modificación de estructura edilicia, a establecimientos que cuenten con la categoría de fraccionadoras/envasadoras y laboratorios de producción.
e)	Elaboración de informes técnicos relacionados a las inspecciones de buenas prácticas o de licenciamiento.
f)	Evaluación del plan CAPA presentado por el establecimiento, en relación a las deficiencias o no conformidades detectadas durante la inspección.
g)	Elaboración de los certificados de Buenas prácticas de Almacenamiento y Distribución o de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de dispositivos médicos.
h)	Seguimiento de casos de retiro de productos del mercado.
i)	Revisión y respuesta a las consultas técnicas ingresadas por el sector regulado.
j)	Organización, preservación y actualización del archivo físico y/o digital de expedientes de establecimientos inspeccionados y el registro de actividades de inspección.
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.


 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Soledad Argente Benítez
 Encargada de Leg. 3
 Dpto. de P. y HH.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora, a la instancia correspondiente, para la aplicación de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes.


 Encargado de...
 Dpto. de...
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>00</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN DE REACTIVOS DE USO IN VITRO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, y de la aplicación de las normativas vigentes, a los establecimientos fabricantes, fraccionadoras, distribuidores, comercializadores, exportadores e importadores de productos para diagnóstico de uso in vitro de manera a velar por la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Elaboración del plan de inspección de buenas prácticas, para el seguimiento o licenciamiento (trámites de apertura, renovación de apertura, modificaciones, etc.) a establecimientos fabricantes, fraccionadoras, distribuidores, comercializadores, exportadores e importadores de productos para diagnóstico de uso in vitro.
b)	Revisión y verificación de la documentación del establecimiento a ser inspeccionado.
c)	Ejecución de la inspección de forma presencial o remota siguiendo el plan confeccionado en base a las normativas vigentes.
d)	Ejecución de la inspección en carácter de apoyo técnico para apertura, renovación de apertura, traslado, ampliación de rubro, modificación edilicia, a establecimientos que cuenten con la categoría de fraccionadoras/envasadoras y laboratorios de producción.
e)	Elaboración de informes técnicos relacionados a las inspecciones de buenas prácticas o de licenciamiento.
f)	Evaluación del plan CAPA presentado por el establecimiento, en relación a las deficiencias o no conformidades detectadas durante la inspección.
g)	Elaboración de los certificados de Buenas prácticas de Almacenamiento y Distribución o de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de productos para diagnóstico de uso in vitro.
h)	Seguimiento de casos de retiro de productos del mercado.
i)	Revisión y respuesta a las consultas técnicas ingresadas por el sector regulado.
j)	Organización, preservación y actualización del archivo físico y/o digital de expedientes de establecimientos inspeccionados y el registro de actividades de inspección.


 Director(a) General(a) Interino(a)
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Encargado de P.P.
 M.V.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora, a la instancia correspondiente, para la aplicación de las BPFyC, BPAyD y normativas vigentes.


 Msc. Q. [Signature]
 Directora General
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Encargada de Leg. - 3
 Dpto. de P. y HH.
 D. K. V. [Signature]

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u>	Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DIRECCIÓN GENERAL DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS


 MSc. Q.F. **Jorge Ili**
 Director General Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia
 Encargado de Leg. 3
 Dpto. de P. H. H.
 D. N. 13

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° 104 / 2023		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	1
		Vigente desde	20 / 1 / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN GENERAL DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

VICEDIRECCIÓN NACIONAL

UNIDADES DEPENDIENTES:

DIRECCIÓN DE APROBACIÓN DE PLANOS

DIRECCIÓN DE REGISTRO UNICO DE EMPRESAS (RUE)

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, dirigir y controlar los procesos de verificación funcional de planos y emisión de constancias a los establecimientos regulados por DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, dirección, control y aprobación de los procesos de verificación funcional de planos y emisión de la constancia respectiva.
b)	Emisión y firma de la constancia de verificación funcional de planos para la habilitación y de autorización para su funcionamiento.
c)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
d)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
e)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes, a la instancia correspondiente.



Erika Migdalia Ben...
 Encargada de Leg...
 Dpto. de Pr...H...
 D.N.V.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° 109 / 2023	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión 1 Vigente desde 20/1/2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE APROBACIÓN DE PLANOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS DOCUMENTAL PARA APROBACIÓN DE PLANOS

DEPARTAMENTO TÉCNICO DE EVALUACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar, analizar y supervisar los procesos para la aprobación de planos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, coordinación y supervisión de los procesos para la aprobación de los planos
b)	Programación y coordinación para la capacitación de los técnicos para la actualización a nivel nacional e internacional.
c)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
d)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
e)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes, a la instancia correspondiente.


 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Director/a Interino/a
 Como Agregada de Legación
 Pucallpa de P. H. B.
 D. R. V.

	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE ANÁLISIS DOCUMENTAL PARA APROBACIÓN DE PLANOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE APROBACIÓN DE PLANOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de análisis documental para aprobación de planos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Verificación y Análisis de expedientes de las solicitudes de los establecimientos para aprobación de planos y posterior funcionamiento
b)	Verificación y evaluación de documentos del dpto. en general.
c)	Atención al usuario para subsanar inquietudes de Consultas de usuarios que acuden al departamento de planos en referencia a los requisitos para la habilitación de empresas varias
d)	Redacción de documentos vinculados al procedimiento.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes, a la instancia correspondiente.



Como Medalla Ben...
 Facultad de Leg...
 Dpto. de R...HE...
 D. R. V.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO TÉCNICO DE EVALUACIÓN FUNCIONAL DE PLANOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE APROBACIÓN DE PLANOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos técnicos de evaluación funcional de planos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Análisis y evaluación de los planos presentados desde el punto de vista funcional de acuerdo al carácter y rubro-
b)	Asesoramiento al usuario para subsanar inquietudes y/o nuevos emprendimientos y solicitudes con observaciones.
c)	Redacción de informes técnicos de Constancia de aprobación para uso de máquinas expendedoras y redacción de informes varios.
d)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
e)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
f)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes, a la instancia correspondiente.



Excmo. Sr. Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 U.S.V.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE REGISTRO UNICO DE EMPRESAS (RUE)

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE HABILITACION

DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIONES Y CONSTANCIAS DE ESTABLECIMIENTOS

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar, analizar y supervisar los procesos vinculados al registro único de empresas y de certificados y constancias de establecimientos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificar conjuntamente con la Dirección General las actividades de los procesos de registro único de empresas y de certificados y constancias de establecimientos.
b)	Dirigir, coordinar y supervisar el cumplimiento de las tareas planificadas en los diferentes Departamentos a su cargo.
c)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
d)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
e)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes, a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.T. Jorge Iñon
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Encargado de la Unidad de Registro de Empresas y Establecimientos
 U.R.E.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° 109 / 2023		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	1
		Vigente desde	20/11/2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE HABILITACION

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO UNICO DE EMPRESAS (RUE)

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos vinculados a la habilitación de los establecimientos regulados por DINAUSA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Atención al usuario para subsanar inquietudes y/o emprendimientos a futuro.
b)	Gestión de la carga de datos a la red del sistema informático, en referencia a las habilitaciones y funcionamientos de los establecimientos regulados por la DINAUSA a nivel país.
c)	Remisión de informes a las Direcciones referentes a habilitaciones, cierres, cambios en el rubro, traslado del local, de los establecimientos regulados por la DINAUSA.
d)	Remisión de informes sobre antecedentes de habilitación y funcionamiento de establecimiento regulados por la DINAUSA, farmacéuticas y no farmacéuticas a otras instituciones o personas físicas o jurídicas autorizadas.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes, a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.F. [Nombre] Interino
 Encargado de [Cargo]
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 P.R.H.

	Anexo a la Resolución DINA VISA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIONES Y CONSTANCIAS DE ESTABLECIMIENTOS

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE REGISTRO UNICO DE EMPRESAS (RUE)

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos vinculados a la emisión de certificados de habilitación, constancias, etc. para establecimientos regulados por DINA VISA.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Atención al usuario para la realización de los trámites correspondientes según necesidad.
b)	Elaboración y emisión de certificado de Habilitación de firmas de establecimientos regulados por la DINA VISA, farmacéuticos, y no farmacéuticos.
c)	Elaboración y emisión de carnet de autorización a los empleados de empresas farmacéuticas para la circulación de medicamentos por los visitantes médicos y transportadores, para los establecimientos regulados por la DINA VISA
d)	Elaboración y emisión de la Constancia de Inscripción de la Firma Física y/o Jurídica – tabacaleras.
e)	Remisión para Firma del Registro Único de Empresa, solicitados a través de la Plataforma DINA VISApv.
f)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
g)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
h)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes, a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.T. Jorge Llorente
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Encargado de ega
 U. No. de P. H.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2013</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u>	Vigente desde <u>2014</u> /2023

DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA


 M.Sc. Q.F. Jorge Ilion
 Director Nacional de Sanitaria
 Dirección Nacional de Sanitaria
 Ministerio de Salud Pública
 D.N.V.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>154</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

VICEDIRECCIÓN NACIONAL

UNIDADES DEPENDIENTES:

DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE TECNOLOGIA SANITARIA

DIRECCIÓN DE POST COMERCIALIZACIÓN

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, dirigir y controlar los procesos de tecnovigilancia, farmacovigilancia y de vigilancia post comercialización con el fin de asegurar que los productos disponibles en el mercado sean de buena calidad, seguros y eficaces para tratar o prevenir problemas de salud de la población de nuestro país.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, dirección, control y aprobación de los procesos requeridos para actuar como referente en materia de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Post Comercialización para el país y ante el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud – OMS.
b)	Reglamentación, implementación y coordinación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.
c)	Planificación, organización, dirección y control de los procesos de comunicación con los titulares de registros sanitarios, para asegurar de manera oportuna y completa, la disponibilidad de toda la información pertinente acerca del beneficio/riesgo de cualquiera de sus productos.
d)	Comunicación de las alertas o recomendaciones de seguridad de medicamentos, a los profesionales de la salud y pacientes, a través de los canales de difusión disponibles.
e)	Coordinación de inspecciones de oficio a cualquier empresa titular de Registro Sanitario de medicamentos de uso humano y dispositivos médicos, a fin de constatar el cumplimiento de lo establecido por la normativa vigente en materia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y Vigilancia Post Comercialización.
f)	Promoción de la capacitación en Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Post Comercialización.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
i)	Análisis y propuestas de mejora, a la instancia correspondiente, de las normativas vigentes.


 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Esq. 18 de Agosto 2021
 Pinar del Río, Ciego de Avila, Ciego de Pinar, P.R.
 D.R.

	Anexo a la Resolución DINAVIDA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/11/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
	dispositivos médicos y problemas de seguridad que presenten estas tecnologías durante su uso.
h)	Planificación, organización, coordinación y control del monitoreo e identificación de situaciones de alerta sanitaria relacionados al perfil de seguridad medicamentos, vacunas y dispositivos médicos y en caso necesario recomendación de medidas regulatorias destinadas a reducir el riesgo sanitario identificado.
i)	Coordinación de inspecciones de oficio a cualquier empresa Titular de Registro Sanitario de dispositivos médicos, Productos para el Diagnóstico in Vitro, Equipos Médicos y Odontológicos, a fin de constatar el cumplimiento de lo establecido por la normativa vigente en materia de Tecnovigilancia.
j)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
k)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
k)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 MSc. Q. F. Jorge Hion

 Director Nacional Interino

 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Excmo. Sr. Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

 D. N. V. S.

 Director Nacional VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE TECNOVIGILANCIA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE TECNOLOGIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos e incidentes adversos relacionados con los dispositivos médicos con el fin de tomar medidas que contribuyan a garantizar la salud de los usuarios y pacientes.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Detección de eventos e incidentes adversos relacionados al uso de los dispositivos médicos e implementación de medidas para garantizar la salud de la población.
b)	Identificación, recolección, evaluación y gestión de la información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados por la población en el territorio nacional
c)	Ejecución de acciones requeridas por la Dirección en su condición de punto focal del trabajo coordinado con instituciones que involucren temas de Tecnovigilancia.
d)	Administrar, gestionar y actualizar una base de datos nacional de reportes de los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad que presenten estas tecnologías durante su uso, velando por su disponibilidad, seguridad y por el mantenimiento de la confidencialidad y su integridad durante los procesos de transferencia de datos.
e)	Monitoreo e identificación de situaciones de alerta sanitaria relacionados al perfil de seguridad de los dispositivos médicos y en caso necesario recomendación de las medidas regulatorias destinadas a reducir el riesgo sanitario identificado.
f)	Realización de inspecciones de oficio a cualquier empresa titular de Registro Sanitario de dispositivos médicos a fin de constatar el cumplimiento de lo establecido por la normativa vigente en materia de Tecnovigilancia.
g)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
h)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
i)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.T. Daniel
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia
 Epidemiológica
 Ministerio de Salud
 QUITO, ECUADOR

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE TECNOLOGIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos de detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas a los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Ejecución de los procesos de monitoreo y reducción del riesgo asociado al uso de medicamentos y vacunas comercializados en el territorio paraguayo.
b)	Identificación, recolección, evaluación y gestión de la información sobre las reacciones adversas a medicamentos y vacunas usados por la población en el territorio nacional.
c)	Ejecución de acciones requeridas por la Dirección en su condición de punto focal del trabajo coordinado con el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y si amerita otras instituciones, con apoyo de la sección de Vigilancia de Vacunas (ESAVIS) y Medicamentos Biológicos.
d)	Recepción, evaluación, codificación y carga en la base de datos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y vacunas.
e)	Monitoreo de información sobre seguridad de medicamentos
f)	Monitoreo y evaluación de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos.
g)	Monitoreo e identificación de situaciones de alerta sanitaria relacionados al perfil de seguridad de los medicamentos y vacunas y en caso necesario recomendación de las medidas regulatorias destinadas a reducir el riesgo sanitario identificado.
h)	Apoyo a las inspecciones de oficio a cualquier empresa titular de Registro Sanitario de medicamentos de uso humano y vacunas, a fin de constatar el cumplimiento de lo establecido por la normativa vigente en materia de Farmacovigilancia.
i)	Envío periódico al Centro Colaborador para el Monitoreo Internacional de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, el Uppsala Monitoring Centre – UMC, de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y vacunas recibidas, debidamente evaluadas y codificadas.


 MSc. Q.F. Jose Ilion
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia
 Equipo Integrado de Vigilancia de PT y HL

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
j)	Verificación y evaluación de documentos referentes a farmacovigilancia: Plan de Gestión de Riesgos, Informes Periódicos de Seguridad, Procedimiento de Farmacovigilancia.
k)	Colaboración sobre temas técnicos relacionados a medicamentos en la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas
l)	Recepción de consultas y entrega de información confiable sobre medicamentos a profesionales de la salud y público en general.
m)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
n)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
o)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.F. Freliou
 Director Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia
 Equidad y Justicia
 Ministerio de Salud
 República de Ecuador

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20/1/2023</u>

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DIRECCIÓN DE POST COMERCIALIZACIÓN

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MERCADO

DEPARTAMENTO DE DENUNCIAS, FALSIFICACIONES Y CONTROL DE PUBLICIDAD

DEPARTAMENTO DE COMERCIO EXTERIOR

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Planificar, organizar, coordinar y controlar los procesos de vigilancia post comercialización con el fin de asegurar que los productos regulados disponibles en el mercado sean de buena calidad, seguros y eficaces para tratar o prevenir problemas de salud de la población de nuestro país.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Planificación, organización, coordinación y control del control de las actividades del departamento de Control de Mercado y el departamento de Denuncias, Falsificaciones y Control de Publicidad.
b)	Gestión y coordinación de inspecciones de oficio a los establecimientos con productos regulados a fin de constatar el cumplimiento de lo establecidos por la normativa vigente.
c)	Planificación, organización, coordinación y control de la identificación, recolección, evaluación y gestión de información sobre desabastecimiento de productos que cuenten con registros sanitarios vigentes.
d)	Planificación, organización, coordinación y control de la recepción, análisis y derivación, en caso de ser necesario, de cualquier queja o informe relacionados con los productos posibles casos de productos subestándar y falsificados y sin registros sanitario o conducta indebida en la promoción o publicidad, incluido los canales de internet.
e)	Administración y gestión de la base de datos nacional de notificaciones de denuncias, falsificaciones o publicidad indebida.
f)	Planificación, organización, coordinación y ejecución de actividades de sensibilización, educación y capacitación la reducción de los riesgos identificados con el fin de minimizarlas o prevenirlas.
g)	Planificación, organización, coordinación y control de la propuesta, elaboración, revisión y mantenimiento actualizado de las disposiciones reguladoras (las cuales incluyen circulares, instrucciones, resoluciones, regulaciones y reglamentos) relacionados con la fiscalización de productos regulados post comercialización.
h)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.



 Director Nacional Interino

 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Calle 18 de Agosto 2207

 P.O. Box 1000, Lima, Perú

 T. +51 1 476 1000

 F. +51 1 476 1001

 E. dinsa@insa.gob.pe

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>	
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u> Vigente desde <u>20/1/2023</u>

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
i)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
j)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 MSc. Q. Jorge Ilion
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Excmo. Sr. Ministro de Salud
 Pucallpa, 20 de Enero de 2023
 D.R.V.

	Anexo a la Resolución DINAVISA N° 109 / 2023		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	1
		Vigente desde	20/1/2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MERCADO

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE POST COMERCIALIZACIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos de vigilancia post comercialización con el fin de asegurar que los productos regulados disponibles en el mercado sean de buena calidad, seguros y eficaces para tratar o prevenir problemas de salud de la población de nuestro país.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Desarrollo e implementación de los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre productos comercializados por establecimientos habilitados por DINAVISA en el territorio paraguayo.
b)	Ejecutar el programa de vigilancia del mercado para supervisar la calidad de los productos médicos en toda la cadena de suministro. Ejecutar el programa de vigilancia de uso racional de medicamentos.
c)	Ejecución de acciones requeridas por la Dirección en su condición de punto focal como punto focal coordinando con instituciones nacionales e internacionales que involucren temas de Control de Mercado, con apoyo de las secciones: Muestreo en boca de Expendio; Registros Sanitarios y Precio y Uso Racional de Medicamentos.
d)	Recepción, evaluación, codificación y carga en la base de datos de los informes finales.
e)	Monitoreo, identificación y redacción alerta sanitaria obtenidos en las inspecciones realizadas o en base a alertas internacionales.
f)	Control en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de productos no registrados ante la autoridad sanitaria.
g)	Desarrollo e implementación de los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre productos comercializados y promocionados en el territorio paraguayo, así como los productos en venta por internet.
h)	Controlar y fiscalizar las actividades de importación.
i)	Apoyo a las inspecciones de oficio a cualquier establecimiento habilitado por DINAVISA a fin de constatar el cumplimiento de lo establecido por la normativa vigente en materia de Control de Mercado.

MSc. Q. Jorge Hion

 Director General Interino

 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Paraguay

 2023

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>9013</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión <u>1</u>	Vigente desde <u>20</u> / <u>1</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
j)	Revisión y elaboración y/o actualización de las disposiciones reguladoras relacionadas a Control y Vigilancia de Mercado Post Comercialización de productos objeto de regulación sanitaria.
k)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
l)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
m)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.


 MSc. Q.F. Jorge Alfaro
 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Encargado de...
 R.V.

	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
		Vigente desde	<u>20</u> / <u>11</u> / 2023

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE DENUNCIAS, FALSIFICACIONES Y CONTROL DE PUBLICIDAD

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE POST COMERCIALIZACIÓN

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

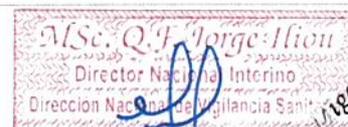
3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procesos de recepción de denuncias, detección de falsificaciones y control de publicidad, con el fin de asegurar que los productos regulados disponibles en el mercado sean de buena calidad, seguros y eficaces para tratar o prevenir problemas de salud de la población de nuestro país.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Desarrollo e implementación de los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre productos comercializados en el territorio paraguayo que presenten denuncias o falsificaciones
b)	Ejecución de acciones requeridas por la Dirección en su condición de punto focal como punto focal coordinando con instituciones nacionales e internacionales que involucren temas de denuncias, falsificaciones y control de publicidad de productos regulados
c)	Administración y actualización de los medios de denuncia: formulario papel o digital, etc. de falsificaciones y para control de publicidad.
d)	Administración y actualización de la base de datos de notificaciones de denuncias, falsificaciones o publicidad.
e)	Monitoreo e identificación de cualquier alerta sanitaria ante la detección de productos subestándar, sin registro sanitario/inscripción y falsificados, incluyendo el internet.
f)	Desarrollo e implementación de mecanismos para prevenir la fabricación, el suministro y la distribución de productos falsificados, sin registro sanitario o subestándar con una estrecha cooperación entre los diversos organismos de control y encargados del cumplimiento de la ley.
g)	Desarrollo e implementación de campañas de difusión para comprender los riesgos de los productos que no cuenten con registros sanitarios o falsificados.
h)	Notificación a la población en caso de hallazgos de productos con falla en la calidad, sin registro sanitario o falsificados.
i)	Controlar la promoción y publicidad de productos regulados según base de datos de materiales aprobados y rechazados.



Excmo. Sr. Director
 Encargado de Leg. 3
 DINAUSA
 11/11/23

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20</u> / <u>11</u> / 2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
j)	Colaborar y comunicar entre todos los interesados directos pertinentes interinstitucionales e institucionales para las actividades de vigilancia y control de mercado
k)	Colaboración con otras instituciones para controlar productos con fallas de calidad o falsificados.
l)	Revisión y elaboración y/o actualización de las disposiciones reguladoras relacionadas a denuncias, falsificaciones y control de publicidad de productos objeto de regulación sanitaria.
m)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
n)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia y de los planes de mejora acordados.
o)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 MSc. Q. Jorge Ilión

 Director Nacional Interino

 Dirección Nacional de Vigilancia

 Sanitaria

 Ministerio de la Salud

 U.S.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAUSA N° <u>109</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN	Versión	<u>1</u>
	Vigente desde	<u>20/1/2023</u>	

DESCRIPCIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS

1) UNIDAD DESCRITA:

DEPARTAMENTO DE COMERCIO EXTERIOR

2) UBICACIÓN DE LA UNIDAD EN LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

UNIDADES SUPERIORES:

DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE TECNOLOGIA SANITARIA

UNIDADES DEPENDIENTES:

La unidad no tiene unidades dependientes

3) INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDADES DE LA UNIDAD

3.1 OBJETIVO DE LA UNIDAD:

Ejecutar los procedimientos relacionados a la disponibilidad y el suministro de sustancias para fines médicos y científicos para garantizar la Salud y Bienestar a través del uso industrial legítimo, principalmente en el caso de los precursores químicos e impedir el desvío de sustancias hacia canales ilícitos.

3.2 RESPONSABILIDADES ASIGNADAS A LA UNIDAD:

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
a)	Verificación y autorización de las solicitudes de importación - exportación, ingresadas por VUI – VUE A- Inscripción de la firma importadora/Exportadora en DINAUSA. B- Toma de Regencia del químico Responsable. C- Numero de Registro Sanitario de los Productos, origen, presentación procedencia de los productos, factura comercial, (numero, fecha, cantidad de productos, documentaciones transporte (numeración, fecha, y procedencia y otros documentos con necesidad requerida puntualmente por el sistema informático DINAUSA Y VUI – VUE D- Razón Social de la Empresa y Dirección. E- Mesa de Entrada de las Caratulas de Tramite, por el sistema informático
b)	Remisión a la Dirección de Asuntos Legales para el Dictamen correspondiente; En caso de productos registrados por otra empresa con autorización, con licencia previa del MIC, especialidades farmacéuticas con constancia de registro sanitario, productos no registrados por única vez (domisanitarios y suplementos dietarios) empresas unipersonales habilitadas en DINAUSA con nombres diferentes, productos a base de tabaco con Títulos de Marca a nombre de otra empresa. (las solicitudes de importación autorizadas pasan a preceptoría para el abono del arancel correspondiente).
c)	Recepción de la preceptoría de las solicitudes de exportación previamente abonado el arancel.
d)	Recepción de notas, mesa de entrada de la DINAUSA vinculadas a contestaciones varias (Ley N° 77/92 Ley N° 5372/14 Ley N° 4397/11), solicitud de usuario y contraseña para VUI, archivo de documentaciones en general.
e)	Análisis y propuesta de mejora de los procesos de gestión de la dependencia.
f)	Monitoreo, seguimiento, control de los indicadores de gestión de la dependencia



 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
 Cuenta: Miganita Ben...
 Beneficiario de C.C.P. 111...
 U.R.V.

 Dirección Nacional VIGILANCIA SANITARIA	Anexo a la Resolución DINAVISA N° <u>104</u> / <u>2023</u>		
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN		Versión <u>1</u>
			Vigente desde <u>20/1</u> /2023

Cod. Ref.	DESCRIPCIÓN
	y de los planes de mejora acordados.
g)	Análisis y propuestas de mejora de las normativas vigentes a la instancia correspondiente.



 MSc. Q. F. Jorge Alfaro

 Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

[Handwritten signature]

 Sonia Migdalia Benítez

 Encargada de Legales

 Dpto. de P.R. HH

 D.E.V.