



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY | PARAGUÁI
REKUÁI**

INFORME PRIMER SEMESTRE



PpR
Presupuesto
por Resultados



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY | PARAGUÁI
REKUÁI**

DINAVISA

“DIRECCIÓN NACIONAL
DE VIGILANCIA SANITARIA”

AÑO 2024



ÍNDICE

Contenido

SIGLAS	4
GLOSARIO DE TÉRMINOS	5
LOGROS OBTENIDOS A NIVEL INSTITUCIONAL	6
LOGROS OBTENIDOS POR ESTRUCTURA PROGRAMÁTICA PRESUPUESTARIA	9
SEGUIMIENTO AL DESAFÍO DECLARADO EN EL BAGP 2023	12

SIGLAS

BPA y D: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

BPF y C: Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

BNF: Banco Nacional de Fomento.

COPROSAL: Comisión de productos para la salud.

CLV: Certificado de Libre Venta.

CPP: Certificado de producto farmacéutico.

DRVS: Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria.

FDA: Food and Drug Administration.

INAN: Instituto nacional de alimentación y nutrición.

JIFE: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

MSPYBS: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

RAM: Resistencia Antimicrobiana.

SENAD: Secretaría Nacional Antidrogas.

TPP: Tripolifosfato de Sodio.

PVP: Precio para venta al público.



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY | PARAGUÁI
REKUÁI**

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Autoridad regulatoria nacional (ARN): Es la institución encargada de asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos para la salud, y de velar por que la información de los productos sea pertinente y exacta.

Buenas prácticas de fabricación y control: Conjunto de normas que regulan los procesos de fabricación y control de calidad de los productos para la salud y afines, con el objeto de garantizar su calidad.

Buenas prácticas de laboratorio: Conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los datos generados por un laboratorio de Control de Calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados.

Eficacia: aptitud de un producto para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.



LOGROS OBTENIDOS A NIVEL INSTITUCIONAL

DINAVISA ha tenido un crecimiento y fortalecimiento institucional constante en el marco del cumplimiento del objetivo estratégico de posicionarse en el ámbito de su competencia a nivel nacional e internacional. Se ha actualizado el Plan de Desarrollo Institucional 2023 - 2024, en el cual se han identificado las acciones correctivas concretas de corto y mediano plazo.

En su rol de Autoridad Regulatoria Nacional ha sido aceptada a formar parte de *la Coalición Global para la Investigación de Ciencias Regulatorias*, conformado por un grupo selecto de autoridades sanitarias de referencia mundial como la FDA de EE. UU., la European Commission, Joint Research Center (JRC) y la European Food Safety Authority (EFSA) de la Unión Europea, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT), Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) de Korea, entre otras.

Así también ha participado exitosamente de espacios de cooperación técnica con la OPS/OMS como programas, conversatorios, reuniones con pares de las Américas. En ese sentido se ha logrado la inclusión de la Dirección de Investigación de la DINAVISA al Programa Regional de Bioética de la OPS-OMS con capacitaciones constantes. Realizaron reuniones de Trabajo sobre Productos subestándar y falsificados, el Taller de Vigilancia y Control de Mercado, el taller conversatorio virtual sobre opciones de políticas públicas para gestión de precios de medicamentos y tecnología en salud.

Como integrante del Comité Técnico Nacional de RAM ha participado en reuniones sobre el Plan de Lucha contra la Resistencia Antimicrobiana, y en la 1° Reunión de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

Desde el punto de vista estructural se ha logrado la aprobación del organigrama Institucional mediante la Resolución Dinavisa N° 98/2024 “Por la Cual se aprueba la estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se abroga la Resolución Dinavisa N° 313/2023”, con esta normativa se ratifica el manual de funciones y se jerarquizan a nivel de departamento las áreas técnicas, se ha logrado el comisionamiento de la Jefas Regionales del Ministerio de Salud y Bienestar Social a DINAVISA, dotando a las oficinas regionales de nuevos mobiliarios, equipos informáticos, internet y útiles que aseguran una mejor atención con calidad y eficiencia.

Se han fortalecido las capacidades técnicas de los profesionales de la Institución a nivel nacional con la realización de talleres en el interior del país sobre “unificación de criterios y requisitos de evaluación para las actividades de apertura y renovación de establecimientos regulados”, se ha logrado la Certificación de funcionarios como “expertos técnicos y Auditores Internos según la Norma ISO/IEC 17020/2013.”

Se han realizado dos Talleres de Fortalecimiento de la Vigilancia de los Productos Regulados por DINAVISA con alta convocatoria en Itapúa y Cordillera, dirigido a los profesionales químicos regentes y propietarios de establecimientos regulados.

Se ha constituido el observatorio de Precios, en el marco de la adopción e implementación del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos PVP, con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional, mediante el Decreto N° 1572 / 2024, de manera a contar con medicamentos más asequibles para la ciudadanía.

Con el objeto de fortalecer la vigilancia y regulación de productos regulados, trabajar de manera conjunta y aumentar la eficiencia en la gestión pública, se ha promovido el proyecto de Ley "Que modifica y amplía las disposiciones de la Ley N° 6788/2021 'Que Establece La Competencia, Atribuciones y Estructura Orgánica De La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", que busca fusionar la DINAVISA y el INAN.

Se realizaron capacitaciones en el exterior en modalidad presencial, híbrida y virtual: “estudios de bioexención y bioequivalencia”, Visita técnica a las instalaciones de la Clínica de Enfermedades Crónicas y Procedimientos Especiales SC (CECYPE) y de la 1ra Cumbre Internacional de Nitrosaminas, realizada en Ciudad de México, visita técnica al Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba Ciudad de Córdoba, Argentina, Curso Internacional AECID-AEMPS “Aspectos generales de la regulación de cosméticos y cosmetovigilancia”, workshop internacional de robótica e inteligencia artificial en modalidad híbrida, organizada por ANVISA, Webinar on Bioavailability/Bioequivalence Study Sites and Inspections of Good Laboratory Practice - FDA, Taller virtual de Difusión del Marco Regulatorio Global de la OMS para Dispositivos Médicos, incluidos los IVDs, Curso presencial La resistencia a los antimicrobianos y su enfoque One Health Cartagena de Indias - Colombia, Taller de Sistemas de Gestión de Calidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las Autoridades Regulatorias Nacionales La Antigua - Guatemala, Curso sobre



Investigación de Resultados Fuera de Especificación – OOS, acceso gratuito ofrecido por USP en la plataforma USP Education LATAM.

Participaciones en foros internacionales y reuniones de trabajo: “Reunión de la Comisión de Estupefacientes” y de la reunión de alto nivel realizada Viena, Austria, Reunión del Grupo de Trabajo Gestión Coordinada de Fronteras Ciudad de Foz de Iguazú, Brasil y en Posadas Argentina, Evento "Mecanismos de Armonización Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios" Ciudad de Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) Webinar, Reunión del Comité Directivo (CD) de la Red PARF, Simposio sobre regulación de productos médicos e iniciativas de convergencia

regulatoria, tales como medicamentos genéricos, terapias avanzadas y nomenclatura de medicamentos entre otros en modalidad Híbrido, Reunión del Grupo de ARN de Referencia Regional (ARNr) Sede de la OPS en Washington D.C. EEUU.

En relación a la mejora en la calidad de los servicios a usuarios, la institución está implementando la aplicación de un código QR en los medicamentos, que tras su escaneo la ciudadanía accede a la web de DINAVISA, a los efectos de constatar todos los datos relacionados al producto.

Se ha fortalecido el trabajo interinstitucional coordinado destinado a la salvaguarda de la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados mediante la firma de convenios marco; con la Policía Nacional así también con el Programa Ampliado de Inmunizaciones del MSPBS.

DINAVISA ha logrado iniciar la transformación del modelo regulatorio y reactivo a un modelo fiscalizador y proactivo, es así que la ejecución del plan de fiscalizaciones de post comercialización para el control de establecimientos y de productos regulados ha tenido un aumento del 33% en el primer semestre, en comparación con el mismo periodo del año 2023.

El control del mercado ha ido en crecimiento, se ha desplegado un conjunto de acciones efectivas para combatir la circulación de productos ilegítimos mediante intervenciones con cobertura nacional a establecimientos que comercializan productos sanitarios, y que fueran denunciados ante la DINAVISA por presuntas faltas de eficacia, desvíos de calidad, o cualquier otro aspecto de disconformidad de la población usuaria.

En el marco del ejercicio de la Presidencia Pro Tempore de Paraguay (PPTP), DINAVISA ha coordinado exitosamente las reuniones de las subcomisiones de la COPROSAL además de la participación activa en los distintos foros de trabajo para la convergencia regulatoria relacionadas a productos regulados.



LOGROS OBTENIDOS POR ESTRUCTURA PROGRAMÁTICA PRESUPUESTARIA

Clase de Programa: 1 – Programa Central

Programa: 1 – Administración General

Actividad/Proyecto: 1 – Administración General

Gestiones ante la Dirección Nacional de Contrataciones Pública, para el ajuste de los procesos de contratación de acuerdo a los nuevos Lineamientos de la Ley 7021/22 “Ley de Suministro y Contrataciones Públicas”.

Se obtuvo un incremento en el ingreso de los Recursos Institucionales (FF 30) en un 11% en comparación al año 2023, que representa a Gs.2.616.926.871.

Se realizaron gestiones pertinentes, a fin de evitar demoras para el pago de deudas ante la Dirección del Tesoro Público, Dirección General de Presupuesto, Dirección General de Contabilidad, Dirección General de Comunicación y la Dirección General de Administración de Servicios Personales.

Se ha implementado el cobro de aranceles de los trámites que se realizan en físico, vía BNF.

Clase de Programa: 1 – Programa Central

Programa: 1 – Administración General

Actividad/Proyecto: 2 – Inspecciones y Habilitaciones a Establecimientos Sanitarios

Con el objetivo de habilitar establecimientos sanitarios privados y públicos incluidos los dispensarios, Farmacias Externas, Farmacias Internas, Laboratorios de producción, Importadoras, Distribuidoras y Parques Sanitarios se realizaron alrededor de 840 inspecciones para autorizar su funcionamiento, así como las correspondientes para renovaciones, traslados y modificación de infraestructura edilicia.

Se ha implementado la guía de Buenas prácticas para habilitación de Parques Sanitarios de los sectores públicos, se actualizó el Acta interna utilizada para inspecciones.

En el primer semestre del año 2024, se han realizado 165 inspecciones de BPA y D y de BPF y C incluyendo las de apoyo técnico a la DRVS.

En el ámbito de la vigilancia sanitaria de productos regulados, se han realizado 84 inspecciones de Buenas prácticas de laboratorio, incluidas actividades de toma de muestras y fiscalizaciones de análisis correspondientes.

Se tuvo un mayor control de los lotes de productos importados ingresados al país con la implementación del cronograma de lote a lote Resolución 242/21, se realizaron 148 autorizaciones de comercialización de lotes de medicamentos importados.

En respuesta a denuncias, fiscalizaciones de rutina a farmacias y acompañamiento al Ministerio Público se han realizado 199 inspecciones.

Realización de inspecciones programadas en conjunto con la SENAD y el Ministerio Público a fin de autorizar las exportaciones de sustancias sujetas a fiscalización con base en la ley 1340/88.

Realización de mesas de trabajo con las cámaras representantes del sector regulado en el área farmacéutica para el proyecto del cronograma de implementación gradual de algunos aspectos técnicos de Buenas Prácticas según la Resolución DINAVISA N° 197/21.

Logros Normativos: la aprobación de 3 (Tres) resoluciones:

Resolución Dinavisa N° 124/2024 “Por la cual se aprueba la guía para ensayos interlaboratorios aplicados a laboratorios oficiales de control de calidad, habilitados por Dinavisa para el control de productos farmacéuticos en general”.

Resolución Dinavisa N° 139/2024 “Por la cual se definen las farmacopeas internacionalmente reconocidas como material de referencia oficial para el control de calidad de los productos farmacéuticos y afines”.

Resolución Dinavisa N° 95/2024 “Por la cual se aprueba el formato de convenio de cooperación técnica entre la Dinavisa y los laboratorios oficiales de control de calidad”.



Clase de Programa: 1 – Programa Central

Programa: 1 – Administración General

Actividad/Proyecto: 3 – Registros Nuevos y Renovación de Productos Sanitarios

Se han aprobado 3371 solicitudes de nuevos registros sanitarios, de renovación de registros sanitarios, y de modificaciones post registros de medicamentos, dispositivos médicos, productos para diagnóstico de uso in vitro, y productos para la salud y afines.

Se han aprobado 2210 certificaciones en general incluidos CLV, Certificados de bioequivalencia, CPP, Certificado de Liberación de lotes de vacunas, autorizaciones de import y export, certificado de no poseer TPP, transferencias y cancelaciones de registro sanitarios, certificados de NO objeción.

Se han recepcionando y evaluado 248 reportes de RAM y eventos adversos, se ha publicado 16 boletines informativos y alertas sanitarias.

Realización de inspecciones programadas en conjunto con la SENAD a fin de autorizar las exportaciones de sustancias sujetas a fiscalización. Cumplimiento de los plazos de entrega de los informes solicitados por la JIFE.

Campañas de informaciones en redes sociales sobre: Farmacovigilancia, Medios para notificar sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Realización de capacitaciones a industrias farmacéuticas sobre temas de farmacovigilancia.

Aumento del número de solicitudes de autorización de ensayos clínicos, trabajo conjunto con el MSPBS en la Resolución S.G. N.º 905/2023 “Por la cual se aprueba la política nacional de ética en la investigación para la salud 2023, del MSPBS y se establece su implementación en el ámbito del sistema nacional de salud.

Trabajo definido en el área de investigación entre el MSPBS y la DINA VISA, por medio de la Fiscalización de autorización de importación de productos en investigación, comparador y productos complementarios.

Apoyo técnico al CONACYT para la conformación de Comité de Ética en Investigación en el área de la investigación clínica.

Logros normativos: Resolución S.G. N.º 905/2023 “Por la cual se aprueba la política nacional de ética en la investigación para la salud 2023, del MSPBS y se establece su implementación en el ámbito del sistema nacional de salud”.

Resolución DINA VISA N.º 44/2024 “Por la cual se establece el proceso simplificado de registro sanitario (psr) de productos para diagnóstico de uso in vitro, previamente autorizados por autoridades.

Resolución DINA VISA N.º 148/2024 “Por la cual se emite el listado oficial de los países en cumplimiento al art. 3º de la Ley N.º 7256/2024.

Resolución DINA VISA N.º 147 por la cual se aprueba el manual de buenas prácticas de utilización decisiones regulatorias de otras autoridades (reliance) en la regulación de medicamentos, vacunas, sangre y hemoderivados, dispositivos médicos, incluidos los productos para diagnóstico “in vitro”.

Elaboración del proyecto de Decreto por el cual se reglamentan los artículos de la Ley N.º 1119/1997.

Actualización del Listado de Vacunas liberadas y no liberadas en la página web de la Dinavisa, vacunas importadas por el sector privado para la comercialización y las del Programa Ampliado de Inmunizaciones.



SEGUIMIENTO AL DESAFÍO DECLARADO EN EL BAGP 2023

En este apartado, la entidad deberá consignar los avances y logros al 30 de junio del 2024 de los compromisos institucionales declarados en el Balance Anual de Gestión Pública 2023 (BAGP).

Desafíos consignados en el BAGP 2023.	Logros al 30 de junio de 2024.
Intensificar las inspecciones internacionales.	Cronograma de Inspecciones.
Fiscalizar los productos y locales que le compete a la DINAVISA, para asegurar que los equipos, productos de uso y aplicación humana, llegue al usuario final como producto de calidad y con seguridad.	Ejecución de planes y cronogramas de fiscalizaciones de postcomercialización con alcance nacional.
Lograr la Certificación como ARNr por OPS.	Se ha actualizado el plan de desarrollo institucional 2023/ 2024 con base a las observaciones de la autoevaluación asistida realizada en set 2023.
Lograr que los 18 departamentos Regionales tengan su propio local, con los respectivos equipo mobiliario y talento humano.	Se ha contratado vía alquiler los locales para 5 departamentos regionales, dotados de mobiliario, servicio de internet y útiles necesarios.
Elaborar y aprobar el Manual de Funciones de la Institución, además con sus respectivos flujogramas y mapeos actualizados.	Se ha elaborado y puesto en marcha el plan de revisiones de documentación.
Gestionar para la adquisición del local para la construcción o adecuación para el Laboratorio de control de calidad.	Envío del proyecto de modificación de la Ley 6788/21 al Congreso Nacional por parte del Poder Ejecutivo.
Capacidad de la DINAVISA, en cuanto a los equipos, insumos y talentos humanos necesarios.	Se han adquirido nuevos equipos informáticos, en proceso de adquisición de otros.
Obtener la aprobación de la Estructura Orgánica de la Institución.	Res. Dinavisa 98/2024 por la cual se aprueba el organigrama institucional.
Gestionar la contratación de más funcionarios profesionales para las distintas áreas.	En espera de aprobación del Equipo Económico. Se han comisionado funcionarios idóneos.



Contactos:

Incluir informaciones de las personas que elaboraron el informe.

Nombre y Apellido: Ma. Eugenia Ferreira.

Dependencia: Dirección de Planificación.

Dirección de correo electrónico institucional:
planificación@dinavisa.gov.py

Nº de teléfono institucional: 021449944.

Nota: Dependencia se refiere a la dirección, departamento o unidad a la cual pertenece la persona
quién elaboró el informe.