



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

DIRECCIÓN NACIONAL DE
VIGILANCIA SANITARIA

DINAVISA

EJERCICIO

2024

MEMORIA ANUAL DE
RENDICIÓN DE CUENTAS



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

DIRECCIÓN NACIONAL DE
VIGILANCIA SANITARIA

EJERCICIO

2024

MEMORIA
ANUAL DE
RENDICIÓN
DE CUENTAS

Contenido

01. Declaración del Director Nacional
02. Introducción
03. Antecedentes
04. Resumen Ejecutivo
05. Marco Legal
06. Misión, Visión y Valores
07. Objetivos Estratégicos y Específicos
09. Organigrama
10. Diálogos regulatorios, membresías y cooperación
12. Consolidación de DINAVISA en Foros y Espacios Internacionales
13. Capacitaciones, Reuniones Oficiales y Visitas Internacionales
15. Suscripciones de Convenios Internacionales y Nacionales
16. Aspectos financieros
18. PROINCUMEC
19. Eventos 2024
24. Infográficas





MSc. Q. F. JORGE ILIOU SILVERO, DIRECTOR NACIONAL
DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Declaración del Director Nacional

Considero que el 2024 fue muy importante para mi gestión al frente de DINAVISA, un año en que enfrentamos grandes desafíos y tuvimos logros históricos, fue un periodo invaluable para nuestra Institución, oportunidades muy significativas y resultados satisfactorios, siempre con la visión de cuidar la salud de los paraguayos.

Hemos marcado hitos, en la actualización de nuestro marco regulatorio y en la producción de normativas a la vanguardia de las exigencias internacionales. Se ha promulgado la Ley en la cual se absorben las funciones regulatorias en materia de alimentos, dos decretos y más de 25 resoluciones, dando la participación a la ciudadanía para su posterior sistematización y emisión definitiva. La producción normativa es la arquitectura necesaria para orientar decisiones de calidad, con previsibilidad y transparencia en el universo de los productos para la salud. DINAVISA fortaleció su vinculación con diversas entidades tanto a nivel nacional como internacional, como parte de su estrategia de participación en escenarios trascendentales y relevantes de armonización y convergencia, entre otros. La OPS ha brindado su apoyo para progresar en el proceso de autoevaluación asistida, muestra de ello, es la convocatoria de DINAVISA a cada Reunión de las Autoridades de Referencia Regional para compartir sus avances y proyecciones. En el escenario nacional, la vinculación con otras instituciones resultó fundamental para el abordaje multisectorial de los temas regulatorios-sanitarios, estableciendo alianzas con instituciones del estado paraguayo, universidades, cámaras industriales y otros sectores, para promover el

diálogo, la construcción colectiva, para impulsar la investigación, la capacitación y el desarrollo. Funcionarios de DINAVISA han participado, en conferencias nacionales e internacionales, compartiendo experiencias y aprendiendo de las mejores prácticas en regulación. La incorporación del INAN a DINAVISA para integrar, optimizar recursos y abordar la regulación y la fiscalización de una manera íntegra, incluyendo a los alimentos en el universo de los productos para la salud, fue un empréstito del Gobierno del Excelentísimo Sr. Presidente Santiago Peña, el cuál acompañamos y trabajamos. Una vez sancionada la Ley N° 7.361/24, que consolida en una sola entidad la vigilancia sanitaria y el control de alimentos, hemos concretado la transición ordenada del área regulatoria y pusimos operativa la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, sin interrumpir los servicios y garantizando la estabilidad laboral del personal permanente y contratado del INAN, con lo que operativizamos un sistema unificado, que responde a las crecientes exigencias de calidad y seguridad alimentaria a nivel global. Finalizamos un año con muchos logros en cuanto a la excelencia regulatoria, enfocados en un sólido 2025, trabajando con calidad y confianza.

Introducción

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria incorporó de manera emblemática la transparencia y la rendición de cuentas como práctica institucional para garantizar la participación y el acceso a la información a todos los ciudadanos. DINAVISA tiene la responsabilidad de prestar un servicio público de calidad para cumplir su misión institucional, este informe fue elaborado conforme a la directiva establecida en el Decreto 2991/19 "Por el cual se aprueba el Manual de Rendición de Cuentas al Ciudadano". También está comprometido con el proceso de informar sobre las decisiones que se toman en el ejercicio de las diferentes áreas; comunica los fundamentos que las sustentan, los resultados que producen y los desafíos que se enfrentan. El 2024, además de cumplir con su misión y visión, la administración del Director Nacional MSc. Q.F. Jorge Iliou se enfocó en la excelencia regulatoria y posicionar a la institución entre las Agencias Reguladoras más importantes a nivel global. Estas representaciones, membresías y participaciones permiten

dimensionar el enorme esfuerzo que se hizo, al frente de DINAVISA, para llegar a un reliance tanto a nivel local como internacional. Además de los acuerdos y convenios a nivel nacional, DINAVISA también realizó talleres y capacitaciones para el personal de salud, para el sector regulado y otros públicos estratégicos, todas las ediciones han tenido respuestas masivas en número de participantes. Conforme al objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados se realizaron intervenciones de oficio, por denuncias y en apoyo técnico a otras instituciones. También se analizaron y expidieron habilitaciones de establecimientos, registros sanitarios y registro sanitario de producto alimenticio en tiempo justo y en cumplimiento a las normas sanitarias vigentes. Reconociendo la vigilancia pública como mecanismo para avanzar hacia prácticas cotidianas de participación, se expone el presente Informe de Rendición de Cuentas al Ciudadano, correspondiente al periodo comprendido de enero a diciembre de 2024, con las principales acciones realizadas y logros obtenidos.

Antecedentes

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), es una entidad con personería jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio, a través de la Ley N° 6788 del 23 de agosto del año 2021, "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".

La citada ley establece en su Artículo 3°.- De la competencia y objetivos, que "la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), será considerada la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de 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 productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean

asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten".

La Ley N° 6788 constituye la normativa de creación y carta orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), por tanto, establece el marco jurídico de su accionar; no obstante, existen otras disposiciones que le atribuyen responsabilidades a la Institución, como la Ley N° 6007 del 27 de diciembre de 2017, "Que crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados", por citar una de ellas.

A través de la Ley N° 7050 del 4 de enero de 2023 "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2023" y el Decreto N° 8759 del 26 de enero de 2023 "Por el cual se reglamenta la Ley N° 7050 del 04 de enero de 2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2023", finalmente se concreta la autarquía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En el marco legal señalado y con la referencia del Plan Estratégico 2019-2023, del Ministerio

de Salud Pública y Bienestar Social que constituye un instrumento conductor que marca la hoja de las instituciones bajo su rectoría, en el contexto de la Política Nacional de Salud y Políticas de Desarrollo Económico y Social adoptando instrumentos gerenciales que permitan el control interno, que garanticen la eficiencia, eficacia, transparencia y efectividad en el cumplimiento de los objetivos institucionales y los fines sociales del Estado; se elaboró el presente Plan Estratégico Institucional-PEI 2023-2027, constituyendo el mismo, el primero que se desarrolló para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) como institución autónoma, lo que marca un hito en su historia institucional.

En octubre del 2024 se promulgó la Ley N° 7.361/24 "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". La Ley consolida en una sola entidad la vigilancia sanitaria y el control de alimentos, con la misma, DINAVISA absorbió las funciones regulatorias en materia de alimentos.

Resumen Ejecutivo

El presente documento corresponde al Plan Estratégico de DINAVISA para el período 2023-2027. El mismo ha sido elaborado de manera colaborativa, con una visión de trabajo multisectorial que involucró a la Dirección Nacional, Directores y Jefes de Departamentos. El Plan Estratégico Institucional de DINAVISA se encuentra alineado a las políticas y objetivos institucionales, Plan Nacional de Desarrollo 2030, a los documentos y compromisos nacionales e internacionales.

En la elaboración del presente documento, se considera la planificación estratégica como un proceso y como un instrumento. Como proceso se la define como el conjunto de acciones y tareas que involucran a los miembros de la Institución en la búsqueda de consensos respecto al que hacer y estrategias adecuadas para su perfeccionamiento; como instrumento se la define como el marco conceptual que apoya la toma de decisiones encaminado a orientar los cambios que se hagan necesarios en la Institución.

En términos metodológicos, cada una de las fases se llevó a cabo mediante la realización de talleres de trabajo, utilizando instrumentos y técnicas que posibiliten una efectiva participación de los involucrados, a través de la interacción y producción intelectual de todas las personas, posibilitando la discusión y luego el consenso en

cada una de las fases, que permitieron el proceso constructivo del instrumento de planificación denominado, Plan Estratégico Institucional, cuyo propósito es introducir ejes estratégicos y acciones que contribuyan a incrementar la eficiencia de la Institución en el marco de las políticas de desarrollo gubernamental, las políticas de salud desde el ámbito de su competencia, y que sirva como herramienta de gestión y toma de decisiones.

El proceso de formulación tuvo varias etapas, iniciando con la conformación del equipo técnico del cual formaron parte representantes de la Institución en diferentes niveles. Se realizaron 4 talleres con todos los participantes, con una dinámica participativa de presentaciones, trabajos en equipo y análisis de los resultados en plenaria, a través del cual se fue desarrollando un pensamiento estratégico consensuando el futuro esperado para DINAVISA. Posteriormente fueron realizadas varias mesas de trabajo por grupos más reducidos con los representantes de las distintas Direcciones y Departamentos a fin de puntualizar las acciones, y establecer indicadores y metas alcanzables para cada periodo.

En este contexto, se realizó la validación de la misión, visión y valores transversales, componentes de la intencionalidad estratégica de DINAVISA, los que tuvieron algunos ajustes considerados importantes

por parte de la Dirección Nacional. Asimismo, se realizó el diagnóstico de la situación actual observando las principales barreras y desafíos que se deben enfrentar y las líneas de acción prioritarias a desarrollar para alcanzar los objetivos propuestos para los próximos años.

El análisis del contexto interno ha permitido identificar las debilidades internas a mejorar y las fortalezas a capitalizar, de igual manera el análisis de la situación externa ha permitido identificar las oportunidades a aprovechar y aquellos desafíos que se deben enfrentar, los cuales han orientado a la formulación de los objetivos estratégicos.

Siguiendo la metodología del Cuadro de Mando Integral o Balanced Scorecard, se definieron los Objetivos y el Mapa Estratégico. Para cada Objetivo los equipos definieron las líneas de acción a ser desarrolladas. El proceso concluyó con la construcción del Cuadro de Mando Integral que incluye las perspectivas, los objetivos estratégicos, los indicadores para cada uno de los objetivos, las metas de cada indicador, las iniciativas o planes de acción a ser desarrollados para alcanzar las metas y finalmente las unidades impulsoras de las acciones.

Marco Legal

A continuación, se citan los documentos normativos, considerados para la elaboración del Plan Estratégico de DINAVISA

- Política Nacional de Salud 2015-2030.
- Plan Nacional de Desarrollo 2030.
- Ley N° 6788 del 23 de agosto del año 2021, "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".
- Plan Estratégico Institucional 2019-2023 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Entidad Rectora.
- Presupuesto para el año 2023 y Ley N° 7050 Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2023, a través de la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, forma parte de la estructura presupuestaria como Ente Autónomo y Autárquico, en la Clasificación de Entidades Descentralizadas.
- Decreto N° 17627/02 "Inspección para aperturas o para traslado de farmacias en capital o interior"
- Ley 1119/1997 "De productos para la salud y otros". Autorización por importación, productos domisanitarios, higiene personal. Por única vez. Res. S.G. N° 512/2013 que regula Registros Sanitarios Nuevos/Renovación de especialidades farmacéuticas, fitoterapéuticos, sueros, vacunas, productos dietarios y nutricionales con acción medicamentosa, gases medicinales y otros de procedencia extranjera. RESOLUCIÓN DINAVISA N° 65/2022 "Registros Sanitarios Nuevos/Renovación de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios.

Misión, Visión y Valores

Misión:

"Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas."

Visión:

"Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional".

Valores Institucionales

- Credibilidad y Transparencia
- Acciones oportunas coordinadas, articuladas e integradas con el sector regulado, la población nacional, el Sistema Nacional de Salud y otras Autoridades Regulatorias
- Visión integral
- Fundamentos técnicos y científicos a través de las normas, decisiones y acciones
- Excelencia en la gestión
- Capital humano altamente calificado

Valores Éticos

- Compromiso
- Institucionalidad
- Integridad
- Eficacia
- Eficiencia
- Responsabilidad
- Probidad
- Transparencia
- Confidencialidad
- Comportamiento profesional y ético
- Respeto
- Innovación
- Sostenibilidad
- Equidad
- Igualdad y no discriminación
- Honestidad
- Imparcialidad
- Vocación de servicio
- Solidaridad
- Coherencia

Objetivos Estratégicos y Específicos

Objetivo estratégico 1:**MEJORAR LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS****Objetivo específico 1.1.:**

Garantizar el cumplimiento de las normativas sanitarias de competencia.

Objetivo específico 1.2.:

Garantizar el seguimiento de los documentos emitidos y el tratamiento oportuno de los trámites requeridos.

Objetivo estratégico 2:**MEJORAR LA CALIDAD DE ATENCIÓN AL USUARIO****Objetivo específico 2.1.:**

Proveer información actualizada sobre los servicios prestados y competencias de DINAVISA.

Objetivo específico 2.2.:

Disponer de información pertinente y accesible para el usuario.

Desde la Perspectiva financiera/recursos:**Objetivo estratégico 3:****OPTIMIZAR EL USO DE LOS RECURSOS FINANCIEROS****Objetivo específico 3.1.:**

Establecer mecanismos y estrategias que permitan incrementar la ejecución del presupuesto.

Objetivo estratégico 4:**INCREMENTAR EL NIVEL DE RECURSOS PROPIOS****Objetivo específico 4.1.:**

Ajustar el costo de los servicios conforme a un análisis de costo.

Objetivo específico 4.2.:

Establecer y actualizar aranceles de servicios prestados.

Objetivo específico 4.3.:

Incrementar de manera gradual el presupuesto.

Desde la Perspectiva de Procesos:**Objetivo estratégico 5:****IMPLEMENTAR EL MODELO DE GESTIÓN POR PROCESO DEL MECIP****Objetivo específico 5.1.:**

Generar mecanismo eficiente de control interno.

Objetivo estratégico 6:**ACTUALIZAR LAS NORMATIVAS****Objetivo específico 6.1.:**

Establecer mecanismos de revisión y actualización de las disposiciones legales vigentes conforme a las Buenas Prácticas Regulatorias.

Objetivo específico 6.2.:

Disponer de herramientas regulatorias que permitan la elaboración, actualización y revisión de normativas.

Objetivo específico 6.3.:

Implantar las buenas prácticas regulatorias para la elaboración de normativas.

Objetivo estratégico 7:**POSICIONAR A DINAVISA EN EL ÁMBITO DE SU COMPETENCIA A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL****Objetivo específico 7.1.:**

Acreditar ante la OPS/OMS como Agencia Regulatoria de Referencia. (ARNr)

Objetivo específico 7.2.:

Integrar con participación activa redes y organizaciones técnicas nacionales e internacionales del ámbito de competencia de DINAVISA.

Objetivo estratégico 8:**OPTIMIZAR LOS PROCESOS INSTITUCIONALES CON LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN****Objetivo específico 8.1.:**

Mejorar el sistema informático para los diferentes trámites realizados a través de DINAVISA PY.

Objetivo específico 8.2.:

Crear un sistema de gestión Administrativa Interna.

Objetivos Estratégicos y Específicos

Objetivo estratégico 9:

IMPLEMENTAR ESTRATEGIAS EFECTIVAS DE COMUNICACIÓN Y PROMOCIÓN DE SERVICIOS

Objetivo específico 9.1.:

Disponer de una página web institucional de fácil acceso y navegabilidad para el usuario.

Objetivo específico 9.2.:

Disponer de un plan de comunicación institucional.

Objetivo estratégico 10:

ESTABLECER PROGRAMAS DE ENTRENAMIENTO EFECTIVOS, PERMANENTES, MULTIDISCIPLINARIOS Y QUE INVOLUCREN A LOS USUARIOS EXTERNOS

Objetivo específico 10.1.:

Proporcionar programas de entrenamiento para la interpretación de normativas inherentes a la competencia de DINAVISA.

Objetivo estratégico 11:

CONTAR CON INFRAESTRUCTURA ADECUADA QUE PERMITA A DINAVISA DESARROLLAR ACTIVIDADES DE SU COMPETENCIA

Objetivo específico 11.1.:

Mejorar la infraestructura edilicia de la Institución.

Objetivo específico 11.2.:

Mejorar equipamiento tecnológico y mobiliarios.

Objetivo específico 11.3.:

Instalar un laboratorio para control de calidad de medicamentos, para ensayos fisicoquímicos, farmacotécnicos y microbiológicos.

Objetivo específico 11.4.:

Ampliar la flota de vehiculos.

Desde la Perspectiva del aprendizaje y crecimiento:

Objetivo estratégico 12:

DESARROLLAR CAPACIDADES DE LOS FUNCIONARIOS DE MANERA CONTINUA

Objetivo específico 12.1.:

Disponer de un plan de capacitación anual para el entrenamiento continuo de los RR.HH en todas las áreas de intervención de la Institución.

Objetivo específico 12.2.:

Elaborar e Implementar el código de ética.

Objetivo específico 12.3.:

Disponer de un plan de inducción y entrenamiento para nuevos funcionarios.

Objetivo específico 12.4.:

Establecer el plan de rendición de cuentas de anticorrupción y transparencia.

Objetivo estratégico 13:

FORTALECER EL RELACIONAMIENTO INSTITUCIONAL: COMUNICACIÓN INTERNA, CLIMA ORGANIZACIONAL Y OTROS

Objetivo específico 13.1.:

Establecer estrategias de interacción entre los funcionarios de la Institución.

Objetivo específico 13.2.:

Disponer de un sistema de información interno (INTRANET).

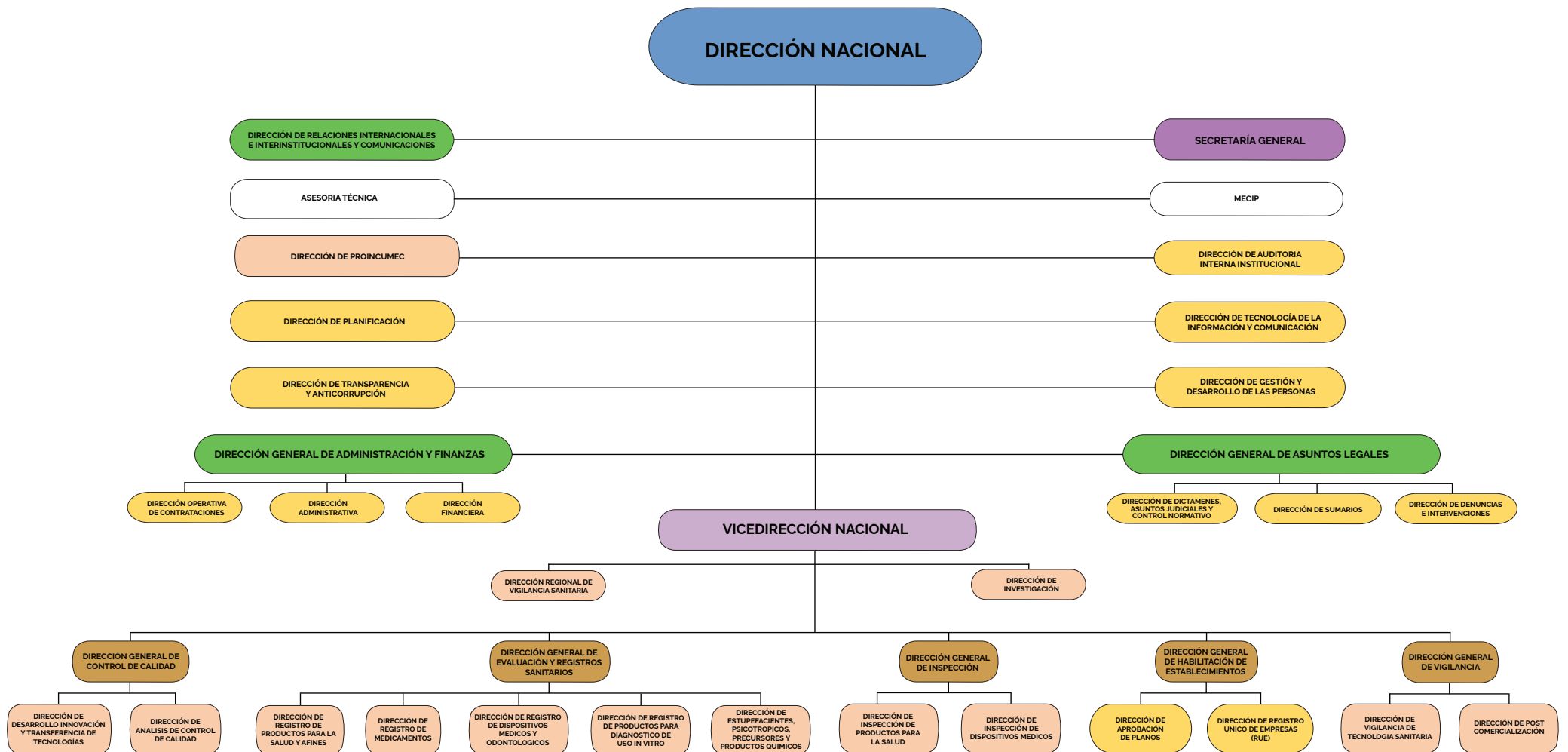
Objetivo estratégico 14:

POTENCIAR AL CAPITAL HUMANO: UBICAR A LAS PERSONAS EN EL PUESTO ADECUADO A SU PERFIL

Objetivo específico 14.1.:

Implementar el Plan de cargos, carrera y salarios.

Organigrama



Diálogos regulatorios, membresías y cooperación

Miembro de la Global Coalition on Regulatory Science Research (GCRSR)

La Coalición Global para la Investigación de Ciencias Regulatorias, promueve las asociaciones y colaboraciones internacionales que se centran en la adopción de tecnologías emergentes y en la ciencia de Big Data para mejorar la investigación científica regulatoria sobre seguridad y eficacia de medicamentos y alimentos.

La GCRSR se estableció en 2013, bajo el liderazgo de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA), actualmente entre sus miembros se encuentran Agencias Regulatorias de Referencia mundial como: la Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), Health Canada, 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), Swissmedic de Suiza, la Food Safety Commission of Japan (FSCJ), Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) y la National Institute of Health Sciences (NIHS) de Japón, el Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) de Korea, entre otras.

Miembro afiliado del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) por sus siglas en inglés.

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, es un grupo de reguladores de productos médicos, de todo el mundo que se han unido para trabajar en pos de la Armonización Global sobre Dispositivos Médicos y tiene como objetivo promover y fortalecer la convergencia regulatoria internacional, promoviendo un modelo regulatorio eficiente y efectivo para dispositivos médicos que responda a los desafíos emergentes en el sector mientras protege y maximiza la salud pública y su seguridad.

El IMDRF cuenta con un Comité de Gestión, que está integrado por las autoridades reguladoras de: Australia, Brasil, Canadá, China, Corea, Estados Unidos, Japón, Reino Unido, Singapur y la Unión Europea, que son responsables de consolidar la dirección estratégica; identificar y priorizar los desafíos regulatorios que deben abordarse; determinar el proceso de implementación y monitorear el plan de trabajo, junto con el resto de los miembros del IMDRF.

Miembro Asociado de la International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) por sus siglas en inglés.

La ICMRA es un foro que reúne a las autoridades reguladoras con el propósito de ofrecer un liderazgo estratégico en la regulación y seguridad de los medicamentos para uso humano, enfrentando así los retos globales.

Actualmente, el Comité Ejecutivo del ICMRA, está compuesto por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA), la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (MHLW/PMDA), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA), la Agencia Reguladora de Canadá (HPFB-HC), la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda (HPRA) y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA).

Diálogos regulatorios, membresías y cooperación

Miembro de la International Regulatory Cooperation to Herbal Medicine (IRCH) por sus siglas en inglés.

La IRCH establecida en el 2006, funciona en el marco de la OMS; es una red mundial de autoridades reguladoras que trabajan para promover y proteger la salud y la seguridad, mediante una mejor regulación de los medicamentos fitoterápicos.

Es un espacio relevante que contribuye y retroalimenta el rol regulador en materia de productos herbarios.

Actualmente la IRCH tiene 47 miembros, entre ellos las autoridades reguladoras de: Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Cuba, México; Perú, EEUU, Ema, Australia, Suiza, Portugal, Indonesia, Corea, Japón, Reino Unido, Alemania, entre otros.

Grupo de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr).

Desde el año 2007, las autoridades reguladoras de Latinoamérica y la OPS identificaron la necesidad de establecer una metodología transparente y uniforme que permitiera calificar la funcionalidad de las Autoridades Reguladoras en las funciones básicas recomendadas por la OMS. Las ARNr trabajan de manera conjunta y coordinada en el perfeccionamiento y la mejora continua y en apoyo al desarrollo y fortalecimiento de la regulación sanitaria en la región a través del intercambio de

las mejores prácticas y el desarrollo de acciones de intercambio técnico y capacitación con otras autoridades de la región.

DINAVISA participó de las reuniones del Grupo de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) por segundo año consecutivo.

Carta de Preadhesión al Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (Pics).

DINAVISA se encuentra trabajando arduamente para aplicar al espacio de PICs en un periodo muy breve, esforzándose en fortalecer sus capacidades regulatorias teniendo en cuenta los estándares internacionales, con el objetivo claro de robustecer la vigilancia sanitaria en el Paraguay y contribuir al esfuerzo global de garantizar que los productos para la salud sean seguros, eficaces y de alta calidad.

Un punto importante en la preparación de DINAVISA para formar parte de PICs se dio con la participación por primera vez de funcionarios de la Dirección General de Inspección en el Seminario Anual de PIC/s organizado por Agencia Nacional de Vigilancia -ANVISA- de Brasil.

Consolidación de DINAVISA en Foros y Espacios Internacionales

MERCOSUR - Presidencia Pro Tempore de Paraguay del MERCOSUR

DINAVISA participó de la LX Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 11 "Salud", liderando los grupos de trabajo de la Comisión de Productos para la salud (COPROSAL) así como también con su presencia activa en la Comisión Intergubernamental "Políticas de Medicamentos" (CIPM), Comité Ad Hoc para Promover la Expansión de la Capacidad Productiva Regional de Medicamentos, Inmunizantes y Tecnologías de Salud (CAHECPR) y el Comité Ad Hoc de Negociación de Precios de Medicamentos de Alto Costo (CAHNEG).

RED de Autoridades Competentes en Medicamentos de Países Iberoamericanos (EAMI)

En el año 2024 DINAVISA consolidó su participación activa en espacios internacionales como la Red EAMI, proyectándose a ocupar espacios de relevancia dentro de la misma se postuló y fue elegida por los países miembros de la Red como miembro rotativo del secretariado de la red para el periodo 2024-2028.

Un total de 22 países forman parte de este espacio de intercambio y cooperación: Andorra, Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Coordinadora de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas para el 2025

En el 2024 DINAVISA fue elegida como Coordinadora de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas para el 2025/2026.

La Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas busca fortalecer los programas de farmacovigilancia de la región.

Paraguay será sede del XX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia 2025, lo que demuestra el reconocimiento internacional a la labor que realiza la Institución como ente regulador.

Miembro del Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF).

La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas.

Miembro del Mecanismo de Estados sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados

DINAVISA participó de la 13° Reunión del Me-

canismo de Estados sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, donde la OMS instó a los Estados Miembros a fortalecer los trabajos en materia de salud nacional y reglamentación de productos médicos.

Reunión Global de Socios de Farmacovigilancia y 19ª Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA)

La reunión se realizó en el marco de la 19ª Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), en dicho foro se trabajaron cuestiones de calidad, reformas regulatorias, fortalecimiento de sistemas regulatorios, seguridad de productos médicos, regulación inteligente de ensayos clínicos, entre otros.

Sesiones de la Comisión de Estupefacientes de la Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Delito

DINAVISA formó parte de la delegación paraguaya para el 67° Período de Sesiones de la Comisión de Estupefacientes de la Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas y el Delito.

La CND revisa y analiza la situación mundial de las drogas, considerando los aspectos de reducción de la oferta y la demanda. Toma medidas a través de resoluciones y decisiones.

Capacitaciones, Reuniones Oficiales y Visitas Internacionales

MARZO:

- Reunión presencial del Grupo de Trabajo de Gestión Coordinada de Fronteras, realizada del 11 al 14 de marzo del 2024 en la Ciudad de San Pablo, Brasil.
- Reunión de la Comisión de Estupefacientes" y reunión de alto nivel realizada los días 14 y 15 de marzo del 2024 en la Ciudad de Viena, Austria
- Visita técnica a las instalaciones de la Clínica de Enfermedades Crónicas y Procedimientos Especiales SC (CECYPE), realizada del 17 al 26 de febrero del 2024 en la Ciudad de Morelia, México.
- Primera Cumbre Internacional sobre Impurezas de Nitrosaminas", organizada por la U.S. Pharmacopeia (USP) realizada los días 19 y 20 de marzo del 2024 en la Ciudad de México, México y dirigida al personal de las agencias reguladoras de LATAM y los miembros de los Laboratorios Nacionales de Control de Calidad.

ABRIL:

- Reunión presencial del Grupo de Trabajo Gestión Coordinada de Fronteras realizada los días 11 y 12 de abril del 2024 en la Ciudad de Foz de Iguazú, Brasil.

- Visita técnica al Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba realizada los días 23 y 24 de abril del 2024 en la Ciudad de Córdoba, Argentina.

MAYO:

- Reunión presencial del Grupo de Trabajo Gestión Coordinada de Fronteras realizada los días 8 y 9 del mes de mayo del 2024 en la Ciudad de Posadas, Argentina.

JULIO:

- Curso Resistencia a los Antimicrobianos y su enfoque One Health", organizado por la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) del 8 al 12 de julio del 2024
- Taller de implementación del sistema de gestión de calidad de la OMS 15 al 18 de julio del 2024.

SETIEMBRE:

- LXI Reunión ordinaria del subgrupo de trabajo (SGT) N° 11 "Salud", realizada del 02 al 06 de setiembre del 2024, en la ciudad de Montevideo, Uruguay.
- La 14 Cumbre Global sobre Ciencia Reguladora (GSRS, por sus siglas en inglés) realizada del 18 al 21 de setiembre en la ciudad de Littel Rock, Ar EEUU.

- 26ª Sesión del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) a realizarse del 16 al 20 de setiembre del 2024 en la Ciudad de Seattle, Washington, Estados Unidos

- Visita técnica a las instalaciones del Complejo Industrial de Eurofarma Laboratorios ubicado en el Municipio de Itapevi, realizada del 23 al 25 de setiembre del 2024 en la Ciudad de San Pablo, Brasil.

- Disertantes en la Reunión Anual de América Latina (LAAM) de DIA Latino América a realizada los días 25 y 26 de setiembre del 2024, en Brasilia, Brasil.

OCTUBRE:

- 19ª Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA)", realizada del 14 al 18 de octubre del 2024.
- Disertantes en el "K-MEDTECH INSIGHT 2024", organizado por el Instituto de Desarrollo de la Industria de la Salud de Corea (KHIDI) realizado del 20 al 25 de octubre en la ciudad de Seúl, República de Corea.
- XIX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas, organizado por la Organización Panamericana de la Salud/

Capacitaciones, Reuniones Oficiales y Visitas Internacionales

Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), en colaboración con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), realizada del 28 de octubre al 1 de noviembre del 2024 en la Ciudad de Bogotá, Colombia.

- 2024 Curso introductorio a las prácticas estandar (GxP) organizado por el Centro de Capacitación Global para la Biofabricación (GTH-B), realizado del 29 de octubre al 14 de noviembre en la Ciudad de Seúl, República de Corea.

NOVIEMBRE:

- Seminario PIC/s 2024 "Anexo I revelado: dando forma al futuro de la esterilidad", organizado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa del Brasil (ANVISA) realizado del 6 al 8 de noviembre del 2024 en la ciudad de Brasilia, Brasil.
- Decimotercera Reunión del Mecanismo de Estados sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados realizada del 20 al 22 de noviembre de 2024, en la ciudad de Ginebra, Suiza.
- XIV Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos

(EAMI), organizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (MINSAs) de Panamá y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), realizada del 26 al 28 de noviembre de 2024 en Ciudad de Panamá, Panamá.

DICIEMBRE:

- Taller de inicio del Proyecto Regional GCP/RLA/241/STDF "Mejorar la capacitación de análisis de riesgo para la inocuidad de los alimentos en América Latina a través de una Cooperación Sur Sur enfoque para facilitar el comercio regional" organizado por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) realizado del 3 al 5 de diciembre del 2024 en la ciudad de Santiago de Chile.

AFIANZAMIENTOS DE LOS LAZOS DE COOPERACIÓN CON AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA

DINAVISA Y AIFA DE ITALIA

El director de DINAVISA MSc. Q.F. Jorge Illiou Silvero mantuvo una reunión con autoridades de la agencia italiana de medicamentos AIFA.

Durante la misma se trataron puntos comunes de las funciones regulatorias que ambas agencias

tienen y las características particulares de cada una, se identificaron temas de interés para la continuidad del diálogo técnico y profundización de los vínculos entre instituciones.

ANVISA Y DINAVISA.

Con el propósito de fortalecer los lazos entre ambas instituciones, el Director Presidente de ANVISA Antonio Barra Torres participó de una reunión técnica en la sede de DINAVISA en la Ciudad de Asunción.

En marzo de este año se firmó un memorándum histórico que materializó el compromiso de cooperación, vinculación y hermandad entre ANVISA y DINAVISA.

Suscripciones de Convenios Nacionales e Internacionales

DINAVISA suscribió convenios internacionales para el desarrollo de actividades de colaboración técnico-científicas con Agencias Reguladoras de Referencia Regional e institutos certificadores como: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria Brasileña – ANVISA en fecha 21/02/2024 y el Instituto Carlos G. Malbrán de Argentina en fecha 24/04/2024, sumándose así a la larga lista de convenios internacionales firmados en años anteriores con agencias reguladoras de referencia como: con el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos (MFDS) de la República de Corea, la Administración de Alimentos y Medicamentos del Ministerio de Salud y Bienestar Social de la República de China (Taiwán), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT de Argentina, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS de México, Instituto de Salud Pública de Chile – ISP, así como también con la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial de Argentina (SAFYBI), y con la KTR Korea Testing & Research Institute.

En atención a la importancia de la articulación a nivel nacional DINAVISA suscribió acuerdos y convenios como:

El Acuerdo de Cooperación Institucional firmado entre DINAVISA y la Policía Nacional en fecha 9/04/2024 que tiene por objeto establecer las bases para una relación interinstitucional y la cooperación mutua en el ámbito de sus competencias, con el fin de realizar acciones conjuntas de inteligencia y prevención y mitigación de las faltas de hechos ilícitos relacionados a la falsificación o comercialización de productos para la salud sin autorización o registro, contrabando, adulteración de productos y protección de la salud de la población, garantizar la seguridad, la calidad y eficacia de los productos, mediante el apoyo técnico, el trabajo coordinado de inteligencia, y la capacitación mutua de los talentos humanos.

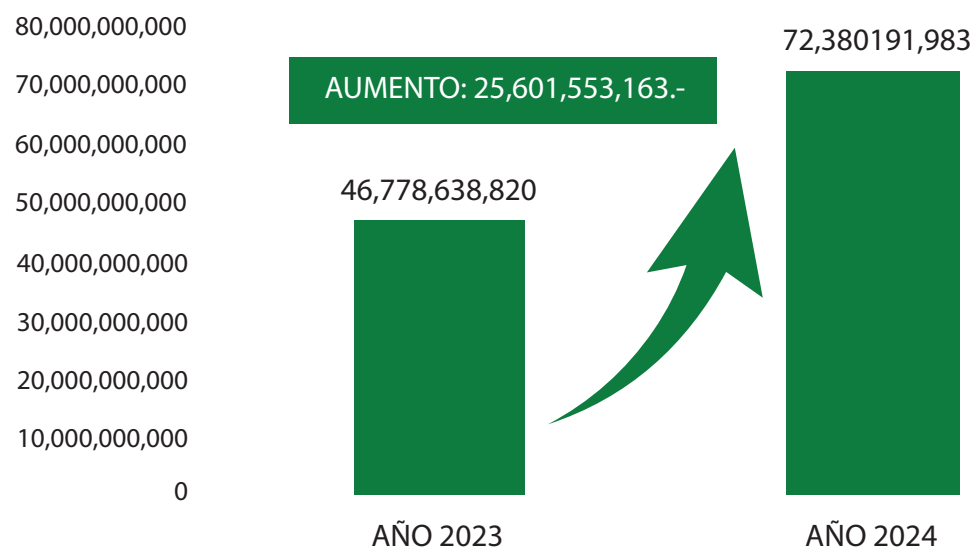
El convenio marco de cooperación firmado entre el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) y DINAVISA, que tiene por objeto establecer una relación interinstitucional entre ambas instituciones para la cooperación mutua, tendiente al desarrollo de las políticas públicas destinadas a promover, coordinar y ejecutar planes, programas, proyectos tecnológicos y lineamientos que colaboren a nivel nacional, apuntando a promover iniciativas que permitan llevar adelante un

proceso de incorporación paulatina y progresiva de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TICs) en la gestión pública, para una administración más eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, mejorando servicios que eleven la imagen del país fomentando el crecimiento económico nacional.

El convenio de cooperación firmado con la Asociación de Químicos Farmacéuticos del Paraguay AQUIMFAR en fecha 16/04/2024 y la renovación del acuerdo de cooperación firmado con los representantes de las cámaras CIFARMA, CRIPFA, CAIMPECO, UTP, CAPACLOR, CAPACINFAR, CAEDHPA, CAPIME Y CAPAIDI constituyen documentos de relevancia institucional, ya que permiten establecer una relación interinstitucional fluida para la cooperación técnico-científica y el desarrollo de actividades de interés común a través de acciones prácticas del área tecnológica, industrial, de investigación, fortalecimiento institucional y de capacitación.

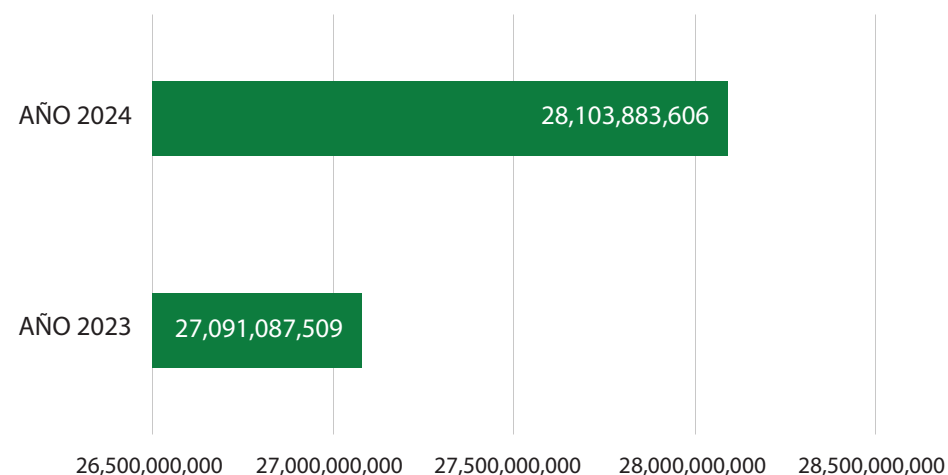
Aspectos financieros

AÑO 2023 AL AÑO 2024



• Se puede observar un aumento del Gs. 25.601.553.163. (Veinte y cinco mil millones, seiscientos un millón quinientos cincuenta y tres mil, ciento sesenta y tres guaraníes), en el Presupuesto asignado a DINAVISA para el ejercicio fiscal 2024, lo cual representa casi el 55 % de mejora en el Presupuesto Institucional, siendo una Entidad Descentralizada.

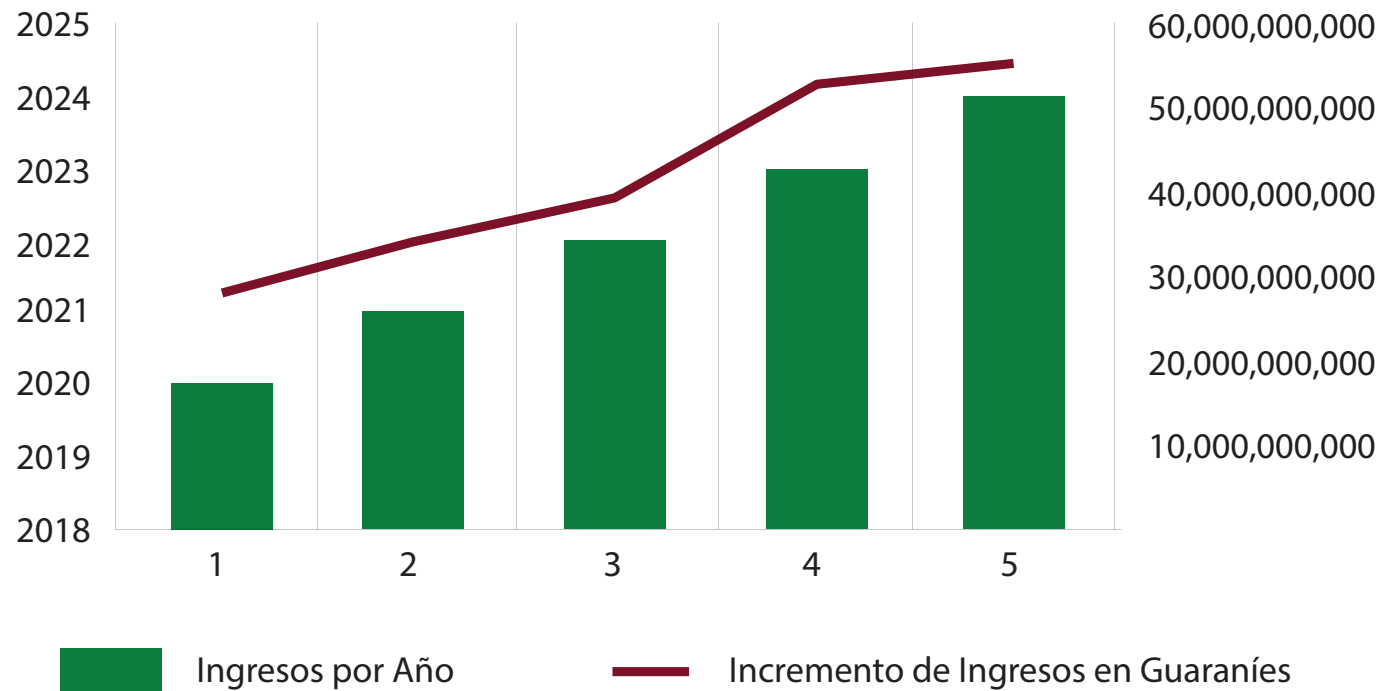
AÑO 2023 AL AÑO 2024



• Se observa en el Gráfico, la evolución de los Gastos para el cumplimiento de la misión institucional.

Aspectos financieros

EVOLUCIÓN DEL INGRESO 2018 - 2024



• En el gráfico se observa la evolución del Ingreso muy superior a años anteriores a la Descentralización de la Entidad, superando ampliamente los estándares de ejercicios anteriores.

PROINCUMEC

(Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados)

Cantidad de pacientes inscriptos en el programa.

Actualmente, se encuentran inscriptos un total de **210 (doscientos diez)** personas en el Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados de Cannabis del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados - PROINCUMEC

Cantidad de médicos inscriptos en el programa.

Actualmente, se encuentran inscriptos un total de **16 (dieciséis)** profesionales médicos.

En cumplimiento al Decreto 9303/2018, que indica la donación de hasta el 2% de la producción final, de los productos derivados de cannabis medicinal.

Cantidad de productos recibidos.

Durante el año 2024, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA, recibió las siguientes donaciones:

- PRODROM® 100 (100 ml)	20 (veinte) frascos
- PRODROM® 100 (30 ml)	30 (treinta) frascos
- PRODROM® 50 (100 ml)	30 (treinta) frascos
- PRODROM® 50 (30 ml)	50 (cincuenta) frascos
- PRODROM® 25 (100 ml)	30 (treinta) frascos
- CALMIBEN® 10 (30 cápsulas)	130 (ciento treinta) cajas
- CALMIBEN® 25 (30 cápsulas)	150 (ciento cincuenta) cajas
- CALMIBEN® 50 (30 cápsulas)	150 (ciento cincuenta) cajas

Cantidad de productos entregados a los pacientes.

Durante el año 2024, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA, a través del PROINCUMEC, entregó los siguientes productos:

- PRODROM® 100 (100 ml)	20 (veinte) frascos
- PRODROM® 100 (30 ml)	30 (treinta) frascos
- PRODROM® 50 (100 ml)	30 (treinta) frascos
- PRODROM® 50 (30 ml)	50 (cincuenta) frascos
- PRODROM® 25 (100 ml)	30 (treinta) frascos

Eventos 2024



Imagen 1: Firma de convenio con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de la República Federativa del Brasil.

Este acuerdo representa una alianza sin precedentes y establece una estructura para el intercambio de información entre agencias reguladoras, con el fin de facilitar y promover el acceso a productos seguros, eficaces y de calidad entre el Brasil y el Paraguay.



Imagen 2: Firma de Convenio con la Policía Nacional, esta alianza posibilita acciones conjuntas para la prevención y mitigación de hechos ilícitos como la falsificación, adulteración y comercialización de productos ilegítimos, subestándar y de contrabando.



Imagen 3: Firma de convenio con la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán" de Argentina (ANLIS). El ANLIS desarrolla actividades de diagnóstico referencial, vigilancia epidemiológica, prevención y tratamiento, en la producción de biológicos, en el control de calidad, en docencia e investigación, en epidemiología y eco epidemiología e innovación.



Imagen 4: Instalación del Servicio Tecnológico de Análisis de medicamentos biológicos y biotecnológicos, en la Facultad de Ciencias Químicas - UNA, con colaboración de DINAVISA. La habilitación fue durante la conmemoración del Día del Químico y los 86 años de creación de la FCQ-UNA.



Imagen 5: DINAVISA fue confirmada como Organismo de Inspección Tipo "A" conforme a la Norma NP-ISO/IEC 17020 por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA) del CONACYT



Imagen 6: Reunión del Director Nacional MSc.Q.F Jorge Iliou con la Directora del Departamento de Innovación, Acceso a Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la OPS/OMS, Dra Judith Rius para presentar los avances dentro de la Evaluación Asistida para ser Autoridad Regulatoria de Nivel Internacional.

Eventos 2024



Imagen 7: DINAVISA fue parte de 43ª Reunión de la Red de Vigilancia Laboratorial de Resistencia a los antimicrobianos realizada en Asunción.



Imagen 8: Firma de convenio con el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) para promover el desarrollo sostenible de la investigación, la ciencia y la tecnología. El documento fue firmado por el Director Nacional de DINAVISA, MSc. Q.F. Jorge Iliou y por la CONACYT, el Ministro Presidente Benjamín Baran.



Imagen 9: Auditorio lleno, "Taller de Fortalecimiento de la Vigilancia de los Productos Regulados por DINAVISA" en Encarnación. La masiva participación de los profesionales de salud de los Departamentos de Ñeembucú, Misiones e Itapúa, demuestra el interés los profesionales para cuidar la salud de la población paraguaya.



Imagen 10: Intervención en la XI Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Director Nacional de #DINAVISAp y MSc.Q.F Jorge Iliou, resaltó que las alianzas Técnico- Científicas no sólo construyen confianza entre Agencias Regulatorias, sino que consolidan las buenas prácticas de reliance.



Imagen 11: Masiva participación de profesionales de salud y estudiantes de carreras sanitarias en el tercer "Taller de Fortalecimiento de la Vigilancia de los Productos Regulados por DINAVISA" que realiza #DINAVISAp y con apoyo de la OPS-OMS-Paraguay en el salón auditorio de la Gobernación de Amambay en Pedro Juan Caballero.



Imagen 12: Intervención del Director Nacional MSc.Q.F Jorge Iliou, en la Cumbre Mundial sobre Ciencia Regulatoria (GSR24), como integrante del comité ejecutivo, compartió las acciones institucionales, propuestas de trabajo y estrategias para este espacio, impulsando como modelo de decisión los principios de la ciencia regulatoria.

Eventos 2024



Imagen 13: Reunión con los miembros de la Asociación de Herboristeros, Productores y Naturistas del Paraguay. El Director Nacional los orientó sobre el proceso de jerarquización de emprendedores para la producción y comercialización de medicamentos fitoterápicos.



Imagen 14: DINAVISA recibió la aceptación de su postulación para ser miembro del IRCH. La cooperación internacional en materia de reglamentación de medicamentos a base de hierbas (IRCH) por sus siglas en inglés, que funciona en el marco de la OMS, es un espacio relevante que contribuye y retroalimenta el rol regulador en materia de productos herbarios.



Imagen 15: Reunión del Director Nacional, MSc. .Q.F. Jorge Iliou y equipo técnico, con el Viceministro de MIPYMES, Gustavo Giménez para seguir fortaleciendo el programa de apoyo y la prestación de servicios de las micro, medianas y pequeñas empresas dedicadas a los rubros regulados por DINAVISA.



Imagen 16: DINAVISA fue aceptada como miembro afiliado del IMDRF. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, es uno de los espacios internacionales de mayor relevancia en dispositivos médicos, que tiene como objetivo lograr la convergencia regulatoria de los países miembros.



Imagen 17: DINAVISA participó de la Reunión Global de Socios de Farmacovigilancia, organizado por la Organización Mundial de la Salud, en Nueva Delhi, India, en la misma se revisaron los principios de la Estrategia Global de Farmacovigilancia Inteligente.



Imagen 18: DINAVISA fue elegida como Coordinadora de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas para el 2025. Así también, ser la sede del XX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia 2025 en Asunción -Paraguay. Este hecho demuestra el reconocimiento internacional a la labor que realiza la Institución como ente regulador.

Eventos 2024



Imagen 19: Participación histórica de la Reunión del Comité de PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme). En su proceso de mejora y excelencia regulatoria, DINAVISA inició su ciclo de postulación a la incorporación, a través de la pre adhesión. Este esfuerzo tiene como objetivo optimizar la regulación de productos sanitarios en beneficio del ciudadano.



Imagen 20: El Director Nacional de #DINAVISAp, MSc.Q.F. Jorge Iliou puso operativa la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, recorrió las áreas técnicas del INAN y compartió con los funcionarios el objetivo del Gobierno Nacional, de modernizar los servicios en beneficio de todos los paraguayos.



Imagen 21: DINAVISA se integró a la implementación del Programa Alimentación Escolar Hambre Cero, durante una reunión con miembros del Gabinete Civil de la Presidencia de la República, el Ministerio de Desarrollo Social y el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición, asumió realizar monitoreo y control a las empresas proveedoras.



Imagen 22: Visita a DINAVISA del Director Presidente de ANVISA, Dr. Antonio Barra Torres y el Director Colegiado Romison Rodríguez, en el marco del proceso de cooperación técnica de convergencia de marcos regulatorios para revisar las acciones en curso y definir la colaboración entre ambas agencias, potenciando el intercambio de experiencias y criterios técnicos, certificado de buenas prácticas de manufactura de medicamentos y demás productos, que hacen a la salud humana.



Imagen 23: Incorporación de DINAVISA como miembro asociado de la Coalición Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos (ICMRA). En su calidad de miembro fundador, el Presidente Director de ANVISA- Brasil, Dr. Antonio Barra Torres, dio la noticia histórica a la Ministra de Salud, Dra. María Teresa Barán y al Director Nacional, Msc. Q.F. Jorge Iliou.



Imagen 24: Reunión con representantes de varias cámaras de alimentos, para tomar acciones contra comercialización en el país de alimentos y bebidas sin el Registro Sanitario de Productos Alimenticios, mediante una medida cautelar otorgada por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia. El Director Nacional de DINAVISA, MSc. Q.F. Jorge Iliou, indicó que la institución tiene regiones sanitarias para realizar las fiscalizaciones, control de calidad a nivel país y alertar a la población para no consumir productos que no reúnan las condiciones higiénico-sanitarias.

Eventos 2024



Imagen 25: Reunión del Director Nacional MSc.Q.F. Jorge Iliou, con autoridades de la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA). En la ocasión se trató la similitud de funciones regulatorias de ambas agencias y los detalles particulares de las mismas.



Imagen 26: Elección de DINAVISA como miembro rotativo de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI), durante el XIV encuentro de las partes realizada en Panamá. La EAMI está conformada por Agencias Regulatorias de Medicamentos y Productos Sanitarios de veintidós países iberoamericanos. Participó por DINAVISA, la Vicedirectora, Q.F. Sandra Bareiro.



Imagen 27: DINAVISA participó de la reunión de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr), en la sede de la OPS, Washington D.C. junto a representantes de las agencias; ANMAT de Argentina, ANVISA de Brasil, HC de Canadá, ISP de Chile, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba, COFEPRIS de México y U.S. FDA de Estados Unidos.



Imagen 28: Funcionarios de la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos durante una reunión, con representantes de la Asociación de Avicultores del Paraguay (AVIPAR), sobre el borrador de Resolución "POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES SANITARIAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CÁRNICOS DE ORIGEN AVIAR".



Imagen 29: Entrega al Director Nacional MSc. Q.F. Jorge Iliou, de un protocolo de normativa para la incorporación de una Dirección Técnica Alimentaria en Paraguay, por parte de los representantes de los gremios: APADI, ASPATAL, ALQUIMPA y APIQ, quienes trabajaron el documento.



Imagen 30: El Director Nacional MSc. Q.F. Jorge Iliou y la Directora de DGRAPA, durante una reunión técnica, con miembros de la Cámara de Alimentos y Bebidas de Paraguay, trabajaron un documento de respuesta del sector privado a la consulta pública del Decreto reglamentario de la ley 7.092/ 2023- Etiquetado Frontal de Advertencia.

Infográficas

2204

Emisión de Autorizaciones de Importación/
Exportación/Certificados de No Objeción



+ 500

Capacitación sobre “Difusión de formularios
actualizados y proceso de Inscripción Anual 2025”

99

Inspecciones Pre-Exportación



1620

Trabajo conjunto con SENAD a través de la Comisión
de Lucha contra el Narcotráfico en la Reforma de la
Ley N° 1340/88

Infográficas

1250

Certificados de habilitación de establecimientos emitidos

451

Renovaciones de establecimientos emitidos

15297

Nuevos Registros Sanitarios Emitidos

149

Constancias de Inscripción de Empresas

3985

Notificación Sanitaria Obligatoria Total (NSO)



31

Alertas Sanitarias emitidas

530

Inspecciones de oficio o por denuncia

1609

Constancias de Verificación Funcional de planos

12055

Inspecciones y Habilitaciones a Establecimientos



Infográficas

1789 → 5221

Crecimiento Orgánico de Seguidores en Instagram.

1104 → 3074

Crecimiento Orgánico de Seguidores en Facebook.

846 → 1873

Crecimiento Orgánico de Seguidores en X.

261

Sumarios Administrativos instruidos por
Infracciones Sanitarias.

34

Denuncias formuladas ante el Ministerio Público e
Intervenciones realizadas como acompañamiento Fiscal.



5

Establecimientos con medidas cautelares de clausura
para la protección de la salud de la población.

6

Juicios de amparo constitucional ganados a favor de
la DINAVISA.

7

Rechazos de medidas cautelares referente al
ejercicio de las funciones de la DINAVISA logrados.

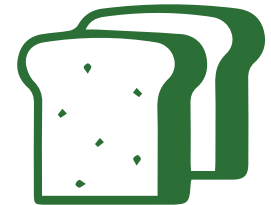
54

Normativas elaboradas en coordinación con las áreas
técnicas misionales.

Infográficas

Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines (DGRAPA)

Inscripción de RSPA	1318
Renovación de RSPA	468
Actualización de RSPA	268
Constancia de Importación VUI	3056
Inscripción de RE	132
Renovación de RE	67
Actualización de RE	125
Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM)	18
Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA)	19
Inspecciones Higiénico Sanitaria de Establecimiento para otorgar RE	210
Inspecciones Higiénico Sanitaria para la Vigilancia y Monitoreo de Establecimientos de Alimentos	67
Recolección de Muestras de Alimentos del Programa de Vigilancia de Alimentos	28
Capacitación en inocuidad de alimentos	20
Inspecciones Higiénico Sanitaria de Establecimiento para otorgar RE	210
Determinaciones de muestras del programa de Vigilancia de alimentos	85
Determinaciones para el Sistema de Vigilancia de Alimentos enriquecidos con micronutrientes	807





DIRECCIÓN NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**
PARAGUAY

Iturbe 883 c/ Manuel Dominguez
Asunción, Paraguay
(+595 21) 45 36 66
secretariageneral@dinavisa.gov.py
www.dinavisa.gov.py



DIRECCIÓN NACIONAL DE

**VIGILANCIA
SANITARIA**
PARAGUAY

Iturbe 883 c/ Manuel Domínguez
Asunción, Paraguay
(+595 21) 45 36 66
secretariageneral@dinavisa.gov.py
www.dinavisa.gov.py