



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINA VISA N° 98 /2024.-

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINA VISA N° 313/2023.**

Asunción, 7 de mayo de 2.024.-

**VISTO:**

El Informe GGO/DGDO N° 19, de fecha 03 de mayo de 2024 de la Dirección General de Desarrollo Organizacional de la Gerencia de Gestión Organizacional y la Nota EEN N° 6, de fecha 12 de marzo de 2024 de la Secretaría Ejecutiva del Equipo Económico Nacional y;

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: *"El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales"* y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), será considerada como 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, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, 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 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"*, y en su Artículo 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia 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 en todo el territorio nacional; así como la fiscalización y regulación de las actividades de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los citados productos, sin perjuicio de otras competencias que le





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAvisa N° 98 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAvisa N° 313/2023.**

Asunción, 7 de mayo de 2.024.-

atribuyen otras disposiciones legales como Autoridad Regulatoria Nacional. De la misma forma posee funciones vinculadas las disposiciones de la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", la Ley N° 1340/1988 y sus modificatorias, entre otras.

Que a partir de la Ley N° 7050/2023, "*Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023*" se consagra la autarquía de la Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que el Estado Paraguayo a través de DINAvisa, ejerce su rol en lo pertinente al control de calidad de los productos para la salud y otros que recaen en el ámbito de competencia de la Entidad 23 38, con la finalidad de proteger la salud de la población conforme a las garantías consagradas en los Artículos 68 y 72 de la Constitución Nacional de la República del Paraguay.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es un organismo técnico regulador especializado con competencia a todo el territorio nacional, con facultad de establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción, su función impacta directamente en la salud de la población, en el acceso de la población a las tecnologías sanitarias, en el desarrollo económico del país debido a la regulación de las industrias, importadoras y comercializadoras de los productos regulados, en el desarrollo de la investigación clínica, de la innovación y en la valorización de los productos nacionales a nivel internacional; por todo ello es urgente la necesidad de nuestro país de contar con una Autoridad Regulatoria Nacional funcional y eficiente.

Que como Autoridad Regulatoria deber ser reconocida por la excelencia en su gestión y resultados oportunos, velando por la protección de la salud humana y el medio ambiente, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de la población, asegurando la calidad, eficacia y seguridad de los productos y actividades reguladas, debe además responder a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones sostenidas en normas técnicas y coordinadas e integradas, con la población, con el sector regulado, con otras Autoridades Regulatorias de Referencia Internacional, organismos nacionales e internacionales de certificación de calidad, y tiene como 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*".

Que la Ley N° 6788/2021, expresamente dispone en su Artículo 5° inciso t) que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAvisa), tiene la atribución de "*Crear, mantener o modificar su estructura técnica, operativa y administrativa, para*





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 98 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAUSA N° 313/2023.**

Asunción, 7 de mayo de 2.024.-

*el mejor cumplimiento de sus fines" y en su Artículo 11, Inciso c) establece que: "Son funciones del Director Nacional: ...Elaborar y aprobar el reglamento interno, el manual operativo y la composición de las estructuras y unidades operativas subordinadas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), así como las modificaciones que sean necesarias para su mejor funcionamiento...", en concordancia con lo establecido en el Artículo 7° el Director Nacional Interino en su carácter de máxima autoridad y responsable de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad, se halla facultado para emitir el acto administrativo a efectos de establecer la estructura orgánica institucional.*

Que en el artículo 13° de la Ley N° 6788/2021, se establece que la DINAUSA, deberá contar, cuanto menos con las siguientes dependencias: 1. Vicedirección Nacional. 2. Secretaría General. 3. Dirección General de Asuntos Legales. 4. Dirección General de Administración y Finanzas. 5. Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios. 6. Dirección General de Habilitación de Establecimientos. 7. Dirección General de Inspección. 8. Dirección General de Control de Calidad. Además, en el artículo 11° del mismo cuerpo legal se establece que el Director Nacional tiene la atribución de elaborar y aprobar el reglamento interno, el manual operativo y la composición de las estructuras y unidades operativas subordinadas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), así como las modificaciones que sean necesarias para su mejor funcionamiento.

Que la Ley N° 7228 del 29 de diciembre de 2023, aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2024, el cual fue reglamentado por el Decreto N°1092/2024, de conformidad con las normas y procedimientos dispuestos en el Anexo A, "Guía de Normas y Procesos del PGN 2024"; y los formularios e instructivos establecidos en el Anexo B, "Formularios", del decreto.

Que el Decreto N°1092/2021 en su Anexo A, "Guía de Normas y Procesos del PGN 2024" en lo pertinente dispone que: "Art. 162.- Informe Previo. Las creaciones o modificaciones de la estructura orgánica de los OEE deberán iniciar trámite en el Viceministerio de Capital Humano y Gestión Organizacional, a efectos de contar con informe previo favorable sobre la pertinencia de las unidades organizativas y la correspondencia de cargos. No se podrán realizar designaciones, procesos de concursos, ni abonar diferencias salariales, si las hubiere, que impacten con dichas creaciones o modificaciones hasta tanto se encuentre aprobada por el Viceministerio de Capital Humano y Gestión Organizacional la estructura orgánica solicitada. El administrador será responsable del cumplimiento de esta disposición. No se requerirá de dichos informes para aquellas modificaciones de denominaciones de la/s unidad/es de la estructura orgánica de los OEE, siempre y cuando se encuentren en concordancia con su Carta Orgánica y no tengan impacto presupuestario. Sin embargo, los OEE deberán comunicar en un plazo de 30 días respecto a la aprobación realizada al Viceministerio de Capital





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 98 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAUSA N° 313/2023.**

Asunción, 7 de mayo de 2.024.-

*Humano y Gestión Organizacional para los fines pertinentes. Los OEE no podrán realizar modificaciones en su estructura orgánica institucional para crear y/o jerarquizar niveles, cuando requieran de recursos presupuestarios adicionales para financiar la creación de los cargos destinados a cubrir las dependencias o niveles a ser creados o modificados por la Entidad indistintamente a la Fuente de Financiamiento. Cuando se requiera de recursos adicionales para la creación o modificación de la estructura orgánica de los OEE, las solicitudes serán elevadas a consideración del EEN. El Viceministerio de Capital Humano y Gestión Organizacional establecerá los requerimientos correspondientes para el análisis de las solicitudes de creaciones o modificaciones estructurales. En el marco del estudio de las modificaciones estructurales o de cartas orgánicas, el Viceministerio de Capital Humano y Gestión Organizacional informará en caso de encontrarse duplicidades con funciones ya existentes en otras dependencias o entidades, a los efectos de optimizar la asignación de recursos públicos. Art. 163.- Las propuestas de modificación a las estructuras organizativas podrán incluir únicamente los siguientes lineamientos: - Secretarías dependientes de la Presidencia de la República: hasta un máximo de dos niveles jerárquicos en directivos: (i) Dirección General/Dirección y (ii) Departamento. - Ministerios y Entidades Descentralizadas: hasta un máximo de tres niveles jerárquicos en directivos: (i) Dirección General, (ii) Dirección o Coordinación y (iii) Departamento. Para el caso de las Entidades Descentralizadas deberán integrarse de acuerdo a los niveles equivalentes. Quedan exceptuadas de esta conformación la Banca Central del Estado, las Entidades Financieras Públicas y las Empresas Públicas. El VCHGO podrá exceptuar de esta disposición, a aquellas instituciones que, debido a su complejidad y naturaleza, requieran de denominaciones y niveles jerárquicos diferentes...".*

Que por Resolución DINAUSA N° 313, de fecha 07 de julio de 2023, "Por la cual se aprueba la estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se abrogan las Resoluciones DINAUSA N°328 del 04 de octubre del 2022 y del 443 del 28 de diciembre de 2022", esta tuvo como antecedente Informe Técnico – DGATOOE N° 52/2022, de la Dirección General de Asesoramiento Técnico a los Organismos y Entidades del Estado (DGATOOE); los procesos desarrollados para su acreditación y calificación ante organismos internacionales como la OPS/OMS en el marco de su Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras, de interés nacional. Dicho acto administrativo posibilitó cumplir los estándares de calificación regulatorias de contar con una estructura funcional plena; sin perjuicio de que la misma se ira activando a medida de que DINAUSA obtenga los recursos para su impacto presupuestario y mejorar la funcionalidad institucional, en atención a los impostergables requerimientos funcionales de las respectivas dependencias técnicas y de apoyo para el cumplimiento de las obligaciones y funciones previstas en la Ley N°6788/2021, y demás disposiciones legales que confieren competencias a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 98 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAUSA N° 313/2023.**

Asunción, 7 de mayo de 2.024.-

Que la Nota EEN N° 6, de fecha 12 de marzo de 2024, por la cual la Secretaría Ejecutiva del EEN, en respuesta a la Nota DINAUSA N°220/2024 - SIME N° 14329/2024, informa que la Dirección General de Desarrollo Organizacional de la Gerencia de Gestión Organizacional del Viceministerio de Capital Humano y Gestión O. del Ministerio de Economía y Finanzas se ha expedido conforme a los términos del Informe GGO/DGDO N°03/2024, en el marco de lo establecido en el Artículo 162 del Anexo A del Decreto N°1092/24, que se tiene como antecedente el Informe DEyAO N°128 de fecha 05 de diciembre de 2023, y comunica que en el marco de la sesión Equipo Económico Nacional, de fecha 23 de enero de 2024, Acta EEN N° 5, "...No se Oponen Reparos al pedido de modificación de la Estructura Orgánica de DINAUSA, incorporando las observaciones realizadas por la Dirección General de Administración de Servicios Personales del Estado (DGASPE) contenidas en los Expedientes SIME N°134.127/2022, 41.118/2023 y 131.640/2023."

Que mediante Nota DINAUSA N° 419/2024, ingresada bajo expediente SIME N° 23.596/2024, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) solicita la continuidad de los procesos y trámites necesarios para concretar la implementación de la Estructura Orgánica de la Institución y disponer de las categorías vacantes correspondiente al Anexo de Personal 2024.

Que a través de la Nota VCHGO N°841, de fecha 6 de mayo de 2024, la Viceministra de Capital Humano y Gestión Organizacional, en referencia a las Notas DINAUSA N°419/2024 y 420/2024, con SIME N°23596/2024 y 23597/2024, en relación a la implementación de la Estructura Orgánica de la Institución y solicitud de remisión del Informe DEyAO N°128/2023, remite el Informe GGO/DGDO N°19/2024 elaborado por la Dirección de General de Desarrollo Organizacional del Viceministerio de Capital Humano y Gestión Organizacional. En el Informe GGO/DGDO N° 19/2024, se expresa que: "...se recomienda a la entidad recurrente ajustar el Anexo del Personal en los próximos ejercicios fiscales, según aprobación de la estructura. Además, se sugiere utilizar los cargos vacantes para su incorporación paulatina y proporcional, a fin de no generar impacto fiscal repentino. La versión final de la estructura orgánica de DINAUSA se detalla en el Anexo I del presente informe. Se recuerda a la entidad recurrente que, para designar a funcionarios en cargos de Jefaturas de Departamentos, deberán cumplir con el llamado a concurso, según las disposiciones vigentes. Por lo tanto, solo se podrá designar en los cargos con carácter interino, hasta que la entidad realice el llamado a concurso... F. CONCLUSIÓN: A partir del análisis realizado y los ajustes consensuados en mesa de trabajo, la Dirección General de Desarrollo Organizacional no presenta reparos a las creaciones de las unidades organizativas propuestas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAUSA, conforme





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 98 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAUSA N° 313/2023.**

Asunción, 7 de mayo de 2.024.-

*al Anexo I del presente informe, considerando el alcance nacional de sus actividades y su contribución al cumplimiento de los objetivos institucionales. Se solicita a la entidad recurrente remitir al Viceministerio de Capital Humano y Gestión Organizacional la resolución de aprobación de su estructura orgánica, considerando los ajustes consensuados en la mesa de trabajo y detallados en el presente informe. Se recomienda a DINAUSA realizar las gestiones pertinentes cubrir de manera priorizada y gradual las unidades organizativas que no cuentan con disponibilidad presupuestaria en el Anexo de Personal 2024. Se emite el presente informe, en el marco de lo establecido en el Art. 162 del Anexo "A" del Decreto N°1092/2024, por el cual se reglamenta la Ley N°7228/2024 "Que Aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2024". Se adjunta copia del informe DEyAO N°128/2023, solicitado por la recurrente. Es el informe de la Dirección General de Desarrollo Organizacional..."*

Que la DINAUSA ha logrado la no objeción e informe previo favorable sobre la pertinencia de las unidades organizativas y la correspondencia de cargo y correspondencia de su Estructura Orgánica, conforme al Informe GGO/DGDO N°19/2024 - Nota VCHGO N°841, de fecha 6 de mayo de 2024 por parte el Viceministerio de Capital Humano y Gestión Organizacional - Ministerio de Economía y Finanzas y según la Nota EEN N°6, de fecha 12 de marzo de 2024, por parte del Equipo Económico Nacional dándose cumplimiento a las previsiones del Decreto N°1092/2024, en este contexto conforme a lo expuesto y las disposiciones legales vinculantes corresponde abrogar la Resolución DINAUSA N°313/2023 y dictar resolución disponiendo la aprobación de una nueva Estructura Orgánica que permitirá optimizar la organización técnica para el cumplimiento de los objetivos misionales y de las funciones institucionales e intensificar los procesos y acciones institucionales de la DINAUSA en su rol de Autoridad Regulatoria Nacional a nivel de todo el territorio de la República del Paraguay, avanzando al logro de los objetivos del Gobierno Nacional para garantizar a la población la seguridad, calidad y eficacia de los productos regulados.

Que la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución según Dictamen DGAL N°1507, de fecha 07 de mayo de 2024.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE VIGILANCIA SANITARIA  
RESUELVE:**

**Artículo 1°.** Aprobar la Estructura Orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que estará conformada por: I Nivel de Conducción Política, II Nivel de Dependencias Estratégicas y Orgánicas de Apoyo III Nivel





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 98 /2024.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGA LA RESOLUCION DINAUSA N° 313/2023.**

Asunción, 7 de mayo de 2024.-

de Dependencias Estratégicas y Orgánicas Misionales, conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.

**Artículo 2°.** Aprobar el Organigrama de la Estructura Orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme al Anexo II que forma parte de la presente Resolución.

**Artículo 3°.** Abrogar la Resolución DINAUSA N° 313, de fecha 07 de julio de 2023, y toda disposición contraria y de igual jerarquía.

**Artículo 4°.** Encomendar a la Secretaría General de la DINAUSA remitir al Viceministerio de Capital Humano y Gestión Organizacional copia autenticada de la presente resolución.

**Artículo 5°.** Encomendar a la Dirección de Gestión y Desarrollo de las Personas realizar las gestiones pertinentes a fin de cubrir de manera priorizada y gradual las unidades organizativas que no cuentan con disponibilidad presupuestaria en el Anexo de Personal 2024.

**Artículo 6°.** Encomendar a la Dirección General de Administración y Finanzas en coordinación con la Dirección de Gestión y Desarrollo de las Personas realizar los procesos legales, técnicos y administrativos para ajustar el Anexo del Personal y prever la disponibilidad presupuestaria conforme a las normas del Presupuesto General de la Nación.

**Artículo 7°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

  
  
**Msc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO**  
**DIRECTOR NACIONAL INTERINO**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**