



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisa N° 208 /2024.-**

**POR LA CUAL SE CREA Y CONFORMA EL EQUIPO TECNICO MECIP DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DEL MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO PARA LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DEL PARAGUAY (MECIP)**

Asunción, 12 de agosto de 2024

**VISTO:**

El Memorandum D.P. N° 19/2024 de fecha 17 de mayo de 2024, de la Dirección de Planificación de la DINAVisa, por el cual solicita Resolución de conformación del Equipo Técnico MECIP de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de conformidad con la *Norma de Requisitos Mínimos para un Sistema de Control Interno del Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay, MECIP 2015*; 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, establece la competencia, atribuciones y estructura de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria otorgándole plena autonomía, capacidad y autarquía, disponiendo en su Artículo 2°: *“La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos...La dirección Nacional de vigilancia Sanitaria (DINAVisa), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay”*.

Que, la Ley N° 6788/2021, establece la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° dispone: *“La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), 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, domosanitarios 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”*,

Asimismo, en su Artículo 5° la Ley N° 6788/2021 dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), tiene por finalidad velar por la protección de la salud

Página 1 de 5

**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.







**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N° 208 /2024.-**

**POR LA CUAL SE CREA Y CONFORMA EL EQUIPO TECNICO MECIP DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DEL MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO PARA LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DEL PARAGUAY (MECIP)**

Asunción, 12 de agosto de 2024

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 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 atribuyen otras disposiciones. Igualmente, en el inc. n) establece: *"Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de su competencia. ñ) 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. o) Celebrar convenios y contratos, para el cumplimiento de sus fines, con organismos nacionales públicos, privados o mixtos, Gobernaciones y/o Municipios; así como con organismos internacionales, previa autorización de las instancias pertinentes"*

Que, la Ley N° 6788/2021 en su Artículo 7° establece que *la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.*

De conformidad al Artículo 11 de la Ley N° 6788/21, son funciones del Director Nacional: *"a) .... b) Velar por el buen funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) c) .... d)... l) Las demás funciones que fuesen establecidas por leyes especiales o aquellas necesarias para el correcto funcionamiento de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA). t) Realizar los demás actos necesarios para el mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA)"*.

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, con base y de acuerdo con la Norma de Requisitos mínimos para un Sistema de Control Interno MECIP 2015, es necesario conformar el *"Comité de Control Interno"* de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para el logro de los objetivos institucionales.

Que, la Contraloría General de la República a través de la Resolución CGR N° 377/16 adopta la *"Norma de Requisitos Mínimos para un sistema de control interno del Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay- MECIP:2015"*



**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.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N° 208 /2024.-**

**POR LA CUAL SE CREA Y CONFORMA EL EQUIPO TECNICO MECIP DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DEL MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO PARA LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DEL PARAGUAY (MECIP)**

Asunción, 12 de agosto de 2024

Que a través de la Resolución N° 147/19 la Contraloría General de la República aprueba la “Matriz de Evaluación por Niveles de Madurez”, a ser utilizadas en el marco del Sistema de Control Interno del Modelo de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay - MECIP:2015.

Que, la Resolución AGPE N° 326/19 de la Auditoría General del Poder Ejecutivo, resuelve en su Artículo 1°: “Adoptar, la Norma de Requisitos Mínimos para el Sistema de Control Interno del Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay - MECIP: 2015, a partir de la fecha de la presente Resolución”. Así también en su Artículo 2° estipula: “Establecer que los Organismos y Entidades dependientes del Poder Ejecutivo, adopten la Norma de Requisitos Mínimos para el Sistema de Control Interno del Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay – MECIP: 2015, a partir de la fecha de la presente resolución”. Por último, por su Artículo 3°, dispone: “Adoptar la “Matriz de Evaluación por niveles de madurez” para evaluar el Sistema de Control Interno del Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay – MECIP: 2015, en los Organismos y Entidades dependientes del Poder Ejecutivo, aprobada por Resolución CGR 147/19 de la Contraloría General de la República...”.

Que atento a las normativas precedentemente expuestas, es importante a los fines de la aplicación de la Norma de Requisitos Mínimos MECIP 2015, conformar el el “Equipo Técnico MECIP” de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para el logro de los objetivos institucionales de conformidad con la Norma de Requisitos Mínimos para un Sistema de Control Interno del Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay, MECIP 2015 como una forma de garantizar la transparencia y gobernabilidad de las instituciones públicas del país.

Que a través del Acta de Compromiso de fecha 23 de diciembre de 2023 la DINAVisA se comprometió a la implementación del MECIP 2015 y a generar y estimular la participación de los funcionarios de la institución para el desarrollo, implementación, seguimiento y evaluación del Modelo.

Que, el Poder Ejecutivo por Decreto N° 7753 de fecha 5 de setiembre de 2023 nombra a MSc. Q.F. Jorge Iliou Silvero como Director Nacional Interino de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, ha emitido su parecer favorable a través del Dictamen DINAVisA/DGAL N° 2990/2024 de fecha 12 de agosto de 2024, de conformidad con las disposiciones legales que reglamentan la materia.

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







**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAVisA N° 208 /2024.-**

**POR LA CUAL SE CREA Y CONFORMA EL EQUIPO TECNICO MECIP DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DEL MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO PARA LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DEL PARAGUAY (MECIP)**

Asunción, 12 de agosto de 2024

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

**Artículo 1°.** - Crear el Equipo Técnico MECIP de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de conformidad con la Norma de Requisitos Mínimos para un Sistema de Control Interno del Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay, MECIP 2015.

**Artículo. 2°.** - Conformar el Equipo Técnico MECIP creado en el Artículo 1° de la presente Resolución, y que estará integrado por un representante titular y uno alterno de las siguientes Áreas Misionales, Estratégicas y de Apoyo de la DINAVisA, sin perjuicio de sus funciones, como sigue:

- 1) Vice Dirección Nacional.
- 2) Secretaría General.
- 3) Dirección de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales y de Comunicación
- 4) Dirección de PROINCUMEC
- 5) Dirección de Planificación
- 6) Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación
- 7) Dirección de Transparencia y Anticorrupción
- 8) Dirección de Gestión y Desarrollo de las Personas
- 9) Dirección General de Administración y Finanzas
- 10) Dirección General de Asuntos Legales
- 11) Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria
- 12) Dirección General de Control de Calidad
- 13) Dirección General de Evaluación de Registros Sanitarios
- 14) Dirección General de Inspección
- 15) Dirección General de Vigilancia

Integra en carácter de Coordinador del Equipo Técnico; el funcionario responsable de la implementación del MECIP, titular del Departamento de Gestión de Calidad.

**Artículo 3°.-** Hacer saber a las Áreas Misionales, Estratégicas y de Apoyo de la DINAVisA, que deberán designar fehacientemente a sus representantes para integrar el Equipo Técnico MECIP, comunicando al funcionario encargado de la Coordinación del Equipo Técnico MECIP, conforme a lo dispuesto en el Artículo 2°, dentro del plazo de cinco (5) días hábiles a partir de la firma de la presente Resolución.

**Artículo 4°.-** Establecer que el funcionario encargado de la Coordinación del Equipo Técnico MECIP, será responsable de la coordinación, convocatoria de las reuniones, realizar el resguardo y gestión documental de las Actas y otros

Página 4 de 5

**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.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 208 /2024.-**

**POR LA CUAL SE CREA Y CONFORMA EL EQUIPO TECNICO MECIP DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACION DEL MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO PARA LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DEL PARAGUAY (MECIP)**

Asunción, 12 de agosto de 2024

documentos generados por el Equipo, así como de elevar las actualizaciones de la integración del Equipo Técnico MECIP que resulten necesarias.

**Artículo 5°.-** Establecer que el Equipo Técnico MECIP, tendrá bajo su responsabilidad adelantar los procesos de diseño, apoyo y coordinación con las diferentes dependencias organizacionales de la Institución, para lograr una óptima implementación del MECIP y posterior a la misma, los integrantes de dicho equipo deberán asumir el rol de facilitadores al interior de sus respectivas dependencias, apoyando el adecuado funcionamiento de los Estándares de Control.

**Artículo 6°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

Official stamp of the National Directorate of Sanitary Surveillance (DINAUSA) and a handwritten signature in blue ink. The stamp is circular with the text "REPÚBLICA DEL PARAGUAY" and "DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA". The signature is written over a rectangular red stamp that reads "M.C. Q. F. Figueroa" and "Director Nacional Interino" and "DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA".