



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 327/2023.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, PARA EL PERIODO 2023 - 2027 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 18 de julio del 2023.-

VISTO:

La propuesta elevada por la Dirección de Planificación y la necesidad de contar con un Plan Estratégico Institucional en el marco del proceso de desarrollo y fortalecimiento de la DINAUSA, que sirva de guía y que tenga como enfoque el desempeño eficiente, un enfoque con resultados y gestión de cambio, orientado a la transparencia y a aumentar la confianza de la población y del sector regulado, con lineamientos estratégicos alineados con el Plan Nacional de Desarrollo (PND): Paraguay 2030, que se constituya en una herramienta de apoyo para la planificación estratégica y el logro de los objetivos institucionales y del Gobierno Nacional en torno al Proceso 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 orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" dicha ley además de determinar el ámbito de competencia y las funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dispone se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía, y patrimonio propio; la misma en su Artículo 3° establece que: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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, el 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", asimismo le compete 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; y en su Artículo 5° dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, y prevé las funciones que deberá cumplir, todo ello sin perjuicio de las funciones y competencias que otras disposiciones legales le puedan asignar.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 327/2023.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, PARA EL PERIODO 2023 - 2027 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 18 de julio del 2023.-

Que la Ley N° 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023”, asigna el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como Ente autónomo y autárquico, y siendo reglamentada dicha Ley a través del Decreto N° 8759/2023.-

Que Plan Nacional de Desarrollo (Plan 2030) fue aprobado por Decreto 2794/2014 es un documento estratégico que facilitará coordinar acciones en las instancias sectoriales del Poder Ejecutivo, así como con diversos niveles de gobierno, sociedad civil, sector privado y, eventualmente, los poderes Legislativo y Judicial. Es un instrumento que nos permite cumplir con el mandato constitucional establecido en el Artículo 177 que establece que “Los planes nacionales de desarrollo serán indicativos para el sector privado, y de cumplimiento obligatorio para el sector público”.

Que por Resolución DINAUSA N°09/2023, se aprueba la misión, visión, impacto, valores institucionales y se aprueba y adopta la Política y los Objetivos de Calidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para el periodo 2023 – 2027 y se dispone su socialización. Dicha normativa encarga a la Dirección de Planificación la formulación de un Plan Estratégico Institucional.

Que a través del Memorándum DINAUSA N° 60/2023, la Dirección de Planificación eleva a consideración de la máxima autoridad un proyecto de Plan Estratégico Institucional para su aprobación y adopción, dicho plan contempla los ejes estratégicos, objetivos estratégicos y específicos institucionales para la gestión de la DINAUSA.

Que el Plan propuesto fue elaborado de manera colaborativa con la participación de las distintas dependencias y con el apoyo multisectorial, con una visión de trabajo multisectorial que involucro a funcionarios y directivos de DINAUSA, con la metodología de talleres de trabajo por cada fase, utilizando instrumentos y técnicos que posibilitaron la efectiva participación, interacción y producción intelectual de los participantes, llevado posteriormente a discusión y consenso de cada fase, realizando un proceso constructivo del instrumento de planificación elaborado, con el propósito de introducir ejes estratégicos y acciones que contribuyan a incrementar la eficiencia institución en el marco de las políticas de desarrollo gubernamental, de las políticas sanitarias desde el ámbito de competencia institucional, que sirva de herramienta de gestión y toma de decisiones, en base en un diagnóstico previo que permitió observar los principales desafíos y las líneas de acción prioritarias a desarrollar, para el logro de los objetivos propuestos. El Plan contempla la validación de la misión, visión y valores transversales componentes de la intencionalidad estratégica aprobados por la Resolución DINAUSA N° 09/2023.



M. Q. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 327 /2023.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, PARA EL PERIODO 2023 - 2027 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 18 de julio del 2023.-

Que el Plan Estratégico Institucional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para el periodo 2023 – 2027, es un instrumento requerido como matriz para la planificación anual y plurianual, a fin de asegura las estimaciones presupuestarias para el buen funcionamiento operativo de la Entidad, orientando a través del mismo las actividades estratégicas en cumplimiento de las funciones y competencias legales.

Que el Plan Estratégico Institucional para el periodo 2023 – 2027, se encuentra alineado con la Misión, Visión, Impacto, Valores Institucionales, la Política y los Objetivos de Calidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y con el Plan Nacional de Desarrollo: Paraguay 2023, aprobado por Decreto 2794/2014, los compromiso nacionales e internacionales.

Que en este contexto, el proceso de planificación estratégica realizado permite contar con un Plan de alta calidad, que apunta a la transformación de DINAISA en una impulsando el desarrollo de competencias organizacionales y profesionales, y en atención a las disposiciones legales mencionadas y teniendo presente que hasta el 31 de diciembre de 2022, esta Dirección Nacional se regía por el Plan Estratégico del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, obteniendo su autarquía y autonomía desde el Ejercicio Fiscal 2023, y corresponde aprobar el Plan Estratégico Institucional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para el periodo 2023 – 2027, y disponer su implementación bajo la coordinación de la Dirección de Planificación.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA;
RESUELVE**

- Artículo 1°.** Aprobar el *Plan Estratégico Institucional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para el periodo 2023 – 2027*, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 2°.** Disponer la implementación del Plan Estratégico Institucional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, para el periodo 2023 – 2027 y designar como responsable técnico y coordinador de la implementación a la Dirección de Planificación conjuntamente con la Dirección General de Administración y Finanzas.
- Artículo 3°.** Autorizar a la Dirección de Planificación a dirigir, consolidar, monitorear, presentar informes sobre la evaluación del Plan aprobado conforme al Artículo 1° de la presente Resolución, así como a revisar y sugerir las





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 327/2023.-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, PARA EL PERIODO 2023 - 2027 Y SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN.

Asunción, 18 de julio del 2023.-

mejoras de desempeño y otras actividades necesarias.

- Artículo 4°.** Encargar a las Direcciones Generales y Direcciones de DINAUSA la formulación presentación de los Planes Operativos Institucionales (POI) de trabajo en función a los lineamientos y objetivos del Plan Estratégico Institucional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para el periodo 2023 – 2027, bajo la coordinación de la Dirección de Planificación.
- Artículo 5°.** Encomendar la socialización y difusión del Plan Estratégico Institucional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para el periodo 2023 – 2027, a la Dirección de TICs, a la Dirección de Relaciones Internacionales, interinstitucionales y Comunicaciones y a la Dirección de Gestión y Desarrollo de las Personas con el apoyo técnico de la Dirección de Planificación.
- Artículo 6°.** Disponer la inclusión de la Misión Institucional junto con el logotipo de DINAUSA en el encabezado de los documentos públicos de la Institución y en el pie de página de los mismos la Visión Institucional y encomendar a la Secretaria General la implementación de lo establecido en el presente Artículo.
- Artículo 7°.** Exhortar a los titulares de las Direcciones Generales y Direcciones a prestar la debida colaboración don la Dirección de Planificación cuando así lo requiera en el ámbito de sus funciones y atribuciones.
- Artículo 8°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




MSc. Q.F. JORGE ILIOU
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

**Anexo de la Resolución DINAVIDA
N° 327 /2023.**

***Plan Estratégico Institucional de la
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
para el periodo 2023 – 2027***





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguái
tetãguarã
mba'e*

PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL

2023-2027



Contenido

Contenido.....	2
Antecedentes.....	3
Resumen ejecutivo.....	3
Marco de políticas y legal Institucional	5
Proceso de la Planificación Estratégica.....	5
Fase I: Relevamiento de la información.....	5
Fase II: Misión, Visión, Valores.....	5
Fase III: Diagnóstico - Análisis interno y externo	8
Fase IV: Formulación de objetivos estratégicos - Mapa estratégico	10
Desde la Perspectiva del cliente/valor público:	12
Desde la Perspectiva financiera/recursos:	12
Desde la Perspectiva de Procesos:	12
Desde la Perspectiva del aprendizaje y crecimiento:.....	13
Fase V: Cuadro de Mando Integral (CMI) – Balanced Scorecard (BSC).....	16



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.

Por 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.

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 la participación de la Dirección Nacional, directores y jefes de Departamentos y Secciones.



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 le 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 le 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 secciones 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 considerado 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.



[Signature]
Dsc. Q. F. Jorge Ilibi
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Marco de políticas y legal Institucional

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 6788 del 23 de agosto del año 2021, “Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”.

Fueron analizadas y consideradas otras disposiciones y normativas que aportan valor en el análisis y formulación del documento del PEI:

- Plan Estratégico Institucional 2019-2023 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Entidad Rectora.
- Anteproyecto de 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.

Proceso de la Planificación Estratégica

Fase I: Relevamiento de la información

El relevamiento de la información se centra en los documentos y compromisos internacionales y nacionales y de políticas de salud, normativas y disposiciones legales vigentes para el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) y en general para las Instituciones del Sector Público. Marco normativo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), como Entidad con personería jurídica con derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio y su relación con el Ente Rector (MSPyBS), y disposiciones legales relacionadas a su estructura administrativa, los cuales fueron analizados y utilizados como el marco normativo para el proceso de elaboración del Plan Estratégico de DINAVISA.

Fase II: Misión, Visión, Valores

El propósito de esta fase es enunciar los elementos fundamentales que definen la naturaleza de la institución y sus aspiraciones.

Misión es un enunciado que define la razón de ser de la institución, el porqué de su existencia.

Visión define la dirección futura de la Institución y en lo que se quiere convertir.

Los **Valores** conforman las actitudes y conductas comunes que se espera de las personas que trabajan en una organización.



Tanto la misión, visión y valores han sido analizados y consensuados durante este proceso por el equipo técnico de DINAVISA, y ajustado por la alta Dirección; quedando validados de la siguiente manera:

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, articulada e integrada con el sector regulado, la población nacional, el Sistema Nacional de Salud y otras Autoridades Regulatorias.
- Visión integral
- Fundamento 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



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

- Equidad
- Igualdad y no discriminación
- Honestidad
- Imparcialidad
- Vocación de servicio
- Solidaridad
- Coherencia

Esquemáticamente lo podemos visualizar de la siguiente manera:

<p>Visión:</p> <p>“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”.</p>	<p>Valores Institucionales:</p> <p>Credibilidad y Transparencia, Acciones oportunas coordinadas, articulada e integrada con el sector regulado, la población nacional, el Sistema Nacional de Salud y otras Autoridades Regulatorias, Visión integral, Fundamento técnicos y científicos a través de las normas, decisiones y acciones, Excelencia en la gestión y Capital humano altamente calificado.</p> <p>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,</p>
<p>Misión:</p> <p>“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.”</p>	



el

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

Vocación de servicio, Solidaridad, Coherencia.

Fase III: Diagnóstico - Análisis interno y externo

Este proceso fue desarrollado analizando las diferentes dimensiones que la situación organizacional presenta en el quehacer institucional de DINAVISA. Para el análisis de contexto institucional y de la situación interna se utilizó como herramienta de apoyo el análisis FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas).

Sobre este punto se ha trabajado en un documento de diagnóstico elaborado previamente por DINAVISA, el cual fue objeto de revisión, análisis y modificaciones pertinentes durante esta etapa. Este análisis concluyó con la elaboración de matriz del FODA, a cuyo efecto fueron precisados previamente los conceptos utilizados.

Realizar el ejercicio de construir la matriz FODA implica identificar las Fortalezas (factores críticos positivos con los que se cuenta); las Oportunidades (aspectos positivos que podemos aprovechar utilizando nuestras fortalezas); las Debilidades (factores críticos negativos que se deben eliminar o reducir) y las Amenazas (aspectos negativos externos que podrían obstaculizar el logro de nuestros objetivos).

En este contexto, el trabajo realizado por el equipo técnico involucrado de DINAVISA en los talleres efectuados, se pudo observar un conjunto de factores que integran la matriz FODA de la institución, concluyendo de la siguiente manera:

FACTORES	FORTALEZAS	DEBILIDADES
ANÁLISIS INTERNO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. 2. Único ente regulador nacional en el ámbito de su competencia. 3. Recursos humanos competentes y multidisciplinarios en las diferentes áreas de la institución. 4. Descentralización de determinadas actividades a lo largo del territorio nacional. 5. Define políticas, planes y programas a ser ejecutados a nivel nacional del ámbito de su competencia. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dispersión normativa institucional. 2. No se cuenta con Laboratorio de Control de Calidad propio. 3. Infraestructura edilicia insuficiente. 4. Implementación parcial del sistema de trámite electrónico. 5. Ancho de banda insuficiente de conexión de internet. 6. Falta de procedimientos para situaciones de emergencia. 7. RR.HH. insuficiente para los requerimientos institucionales.

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



	<ol style="list-style-type: none"> 6. Infraestructura propia. 7. Disponibilidad de equipamiento tecnológico y mobiliario. 8. Convenios a nivel nacional e internacional. 9. Sistemas de trámites electrónicos. 10. Capacitaciones y actualizaciones a nivel nacional e internacional para los RR. HH. 11. Comunicación de actividades y funciones institucionales. 12. Estructura organizacional adecuada para el cumplimiento de sus funciones. 13. Asistencia técnica calificada al sector público/privado. 	<ol style="list-style-type: none"> 8. Necesidad de un call center/estructura para la atención de calidad al usuario. 9. Necesidad de una página web amigable para el usuario.
FACTORES	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
ANÁLISIS EXTERNO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cooperaciones internacionales. 2. Convenios y alianzas interinstitucionales. 3. Disponibilidad de capacitaciones y becas nacionales e internacionales. 4. Intercambios de experiencias con entidades nacionales e internacionales. 5. Crecimiento económico. 6. Desarrollo constante de las TICs. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta de disponibilidad de recursos financieros en tiempo y forma. 2. Inestabilidad política. 3. Epidemias y pandemias y desastres naturales. 4. Exceso de burocracia para gestiones. 5. Corrupción.

A partir de esta exposición, se puede señalar que el análisis FODA no se limita exclusivamente a elaborar listas de factores que inciden positiva o negativamente en el comportamiento de una organización. El elemento más significativo de este ejercicio lo constituye la evaluación de los aspectos detectados (fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas) y la generación de conclusiones sobre el estado de situación de la entidad, objeto del diagnóstico.

De esta forma, el proceso de planeación estratégica se considera funcional cuando las debilidades se ven disminuidas, las fortalezas son incrementadas, el impacto de las amenazas es considerado y atendido puntualmente, y el aprovechamiento de las oportunidades es capitalizado en el alcance de los objetivos, la Misión y Visión de la organización.



Los OBJETIVOS ESTRATÉGICOS emergen del análisis situacional y deben estar enfocados a incrementar las fortalezas, aprovechar las oportunidades, disminuir las debilidades y neutralizar las amenazas.

Fase IV: Formulación de objetivos estratégicos - Mapa estratégico

En el marco del proceso constructivo del PEI de DINAVISA, los participantes trabajaron en formular tres **lineamientos estratégicos** como elementos de la estrategia organizacional, con el propósito de alinear el comportamiento de todos los miembros de la Organización hacia un horizonte y Visión compartida:

1. Calidad del servicio
2. Fortalecimiento institucional
3. Relacionamiento interinstitucional nacional e internacional

El resultado del diagnóstico ha sido la base para definición de los Objetivos Estratégicos, que van a contribuir a cumplir con la Misión y alcanzar la Visión de DINAVISA para el periodo contemplado en el PEI.

Los OBJETIVOS ESTRATÉGICOS a su vez fueron desagregados en objetivos específicos buscando incorporar conceptos claros que permitan establecer iniciativas de acción y la construcción de metas participativas con indicadores alcanzables para cada periodo, que puedan ser transformados en resultados estratégicos susceptibles de ser medidos en el período del plan, de forma a avanzar colectivamente en el proceso transformador que ha asumido la institución.

En la construcción de objetivos específicos, se ha propuesto considerar la Regla MAREA:

- Medible (cuantificable)
- Alcanzable
- Retador
- Específico
- Acotado en el tiempo (plazo)

Siguiendo la metodología establecida para la construcción del Cuadro de Mando Integral o Balanced Scorecard, los Objetivos Estratégicos de la Institución se deben describir en un **Mapa Estratégico**, en el cual se muestra de forma sintetizada la composición e interrelación de los elementos esenciales de la estrategia de la institución a través de la agrupación de estos objetivos en cuatro dimensiones o perspectivas.





Perspectiva del cliente/valor público: la perspectiva del cliente se pone en lo más alto del mapa estratégico y es la prioridad en el sector público, se transforma en una perspectiva de la comunidad, pues se relaciona con la habilidad de la Institución para otorgar bienes y servicios de calidad a la ciudadanía.

Perspectiva financiera/recursos: ninguna Institución podrá satisfacer las necesidades de la comunidad sin los recursos financieros necesarios. Dentro de esta perspectiva se debe procurar que la entidad asigne adecuadamente los recursos a aquellas acciones estratégicas que mayor impacto tengan en el bienestar común.

Perspectiva de procesos: Esta perspectiva es fundamental en el bienestar de la ciudadanía en tanto permite satisfacer los objetivos y expectativas de los ciudadanos por medio de procesos clave. Lo fundamental aquí, es analizar y optimizar todos aquellos procesos internos que entreguen valor a la comunidad.

Perspectiva de innovación, aprendizaje y crecimiento: Teniendo esto en cuenta, esta perspectiva centra su atención en el mejoramiento continuo de las habilidades y desempeño de los servidores públicos.

Siguiendo la metodología expuesta, los objetivos estratégicos que DINAVISA pretende lograr como institución en el periodo de tiempo determinado del presente PEI, fueron formulados considerando las cuatro perspectivas, alineados en la Misión institucional, a través del trabajo coordinado del equipo asignado.

A continuación, se presentan los Objetivos Estratégicos agrupados en las cuatro perspectivas señaladas para luego ver cómo se insertan estos mismos objetivos dentro del Mapa Estratégico.



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

Desde la Perspectiva del cliente/valor público:**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 ATENCION 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.



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 IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA INFORMATICO 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.

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 vehículos.

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.

En el **Mapa Estratégico** se pueden apreciar que existe una relación de causa – efecto. La base es la Perspectiva de “innovación, aprendizaje y Crecimiento” y el cumplimiento de los objetivos en esta perspectiva a su vez crea las condiciones para el logro de los objetivos correspondientes a las perspectivas de procesos y puede permitir alcanzar las metas que se proponen; de igual manera los procesos ejercen un efecto sobre los recursos financieros.

A su vez los objetivos de la perspectiva de los Procesos y de los Recursos sirven de soporte para la Perspectiva de “los clientes/valor público” . Esta última perspectiva recibe el impacto de las anteriores.

Finalmente, esta relación entre objetivos y perspectivas define la trazabilidad, que desde la gestión permitirán un mejor acompañamiento a las actividades más específicas, al logro de las metas concretas y al necesario gerenciamiento integral de todas las decisiones que por su importancia condicionan las acciones de la Institución.



Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MAPA ESTRATÉGICO	
PERSPECTIVAS	<p>OBJETIVOS ESTRATÉGICOS</p> <p>Mejorar la calidad de atención al usuario</p>
	<p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p> <p>Disponer de información pertinente y accesible</p> <p>Proveer información actualizada sobre los servicios prestados y competencias de DINAVISA</p>
CLIENTES/ VALOR PÚBLICO	<p>OBJETIVOS ESTRATÉGICOS</p> <p>Mejorar la calidad de los servicios</p>
	<p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p> <p>Gestionar mecanismos y procedimientos que permitan mejorar la calidad de los servicios</p> <p>Garantizar la trazabilidad de los documentos emitidos por DINAVISA</p>
FINANCIERO/ RECURSOS	<p>OBJETIVOS ESTRATÉGICOS</p> <p>Incrementar el nivel de recursos propios</p>
	<p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p> <p>Optimizar el uso de los recursos financieros</p> <p>Incrementar la ejecución del presupuesto</p> <p>Ajustar el costo de los servicios</p> <p>Fijar avances a nuevos servicios</p> <p>Incrementar de manera gradual el presupuesto</p>
PROCESOS	<p>OBJETIVOS ESTRATÉGICOS</p> <p>Optimizar los procesos institucionales con la implementación de un sistema informático de gestión</p> <p>Implementar estrategias efectivas de comunicación y promoción de servicios</p> <p>Establecer programas de entrenamiento efectivos, permanentes, multidimensionales y que involucren a los usuarios externos</p> <p>Contar con infraestructura adecuada que permita a DINAVISA desarrollar las actividades de su competencia</p>
	<p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p> <p>Implementar el modelo de gestión por procesos del MECP</p> <p>Actualizar las normativas</p> <p>Posicionar a DINAVISA en el sector regulado nacional e internacional</p> <p>Optimizar los procesos institucionales con la implementación de un sistema informático de gestión</p> <p>Implementar estrategias efectivas de comunicación y promoción de servicios</p> <p>Establecer programas de entrenamiento efectivos, permanentes, multidimensionales y que involucren a los usuarios externos</p> <p>Contar con infraestructura adecuada que permita a DINAVISA desarrollar las actividades de su competencia</p>
INNOVACIÓN, APRENDIZAJE Y CRECIMIENTO	<p>OBJETIVOS ESTRATÉGICOS</p> <p>Desarrollar capacidades de los funcionarios de manera continua</p>
	<p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p> <p>Generar mecanismo eficiente de control interno</p> <p>Establecer mecanismos de revisión y actualización de las disposiciones legales vigentes</p> <p>Disponer de herramientas regulatorias que permitan la elaboración, actualización y revisión</p> <p>Implantar las buenas prácticas regulatorias</p> <p>Acreditar ante la OPS/OMS como Agencia Regulatoria de referencia</p> <p>Integrar con participación activa redes y organizaciones técnicas nacionales e internacionales del ámbito de competencia de DINAVISA</p> <p>Mejorar el sistema electrónico de trámites DINAVISA PYI</p> <p>Crear un sistema de gestión de Administración Interno</p> <p>Disponer de una página web institucional de fácil acceso para el usuario</p> <p>Disponer de un plan de comunicación institucional</p> <p>Proporcionar programas de entrenamiento para la interpretación de normativas inherentes</p> <p>Mejorar la infraestructura edilicia de la institución</p> <p>Instalar un laboratorio para el control de calidad de medicamentos</p> <p>Mejorar el equipamiento tecnológico y mobiliarios</p> <p>Ampliar la flota de vehículos</p> <p>Incorporar Recursos Humanos en las Direcciones misionales y de apoyo de DINAVISA</p> <p>Potenciar al capital humano y ubicar a las personas en el puesto adecuado a su perfil</p>



Jorge Hion
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Fase V: Cuadro de Mando Integral (CMI) – Balanced Scorecard (BSC)

El Cuadro de Mando Integral-CMI es una traducción de Balanced Scorecard que literalmente significa “indicadores balanceados de desempeño”. El Balance Scorecard o Cuadro de Mando Integral es un sistema de planificación y gestión estratégica que se utiliza ampliamente en todo el mundo para alinear las actividades de una organización a su visión y estrategia, y monitorear el desempeño de la misma en relación a los objetivos estratégicos definidos.

El Balanced Scorecard - BSC es una herramienta de gestión organizacional pensada inicialmente para el campo empresarial privado (por los Doctores Robert Kaplan y David Norton), ambos autores han hecho énfasis en su aplicabilidad al sector público, con los ajustes requeridos para lograr resultados en este sector (variante posteriormente desarrollada por Paul R. Niven). Una de las ventajas fundamentales del BSC es que permite enfocar correctamente todos los esfuerzos de cualquier organización con su misión y su visión.

Las Instituciones del gobierno no están destinadas a obtener una ganancia monetaria, sino al logro de una misión. Sin embargo, para su subsistencia y operación, requieren mantener un objetivo de buen desempeño financiero en el largo plazo. No obstante, la disponibilidad y el uso adecuado de los fondos financieros recaudados o asignados a las Instituciones, es uno de sus indicadores de éxito, pero de ninguna manera “miden” su razón de ser.

Para estas Instituciones, la satisfacción de los clientes (sea este un sector de la comunidad, un estado o un país), es el fin último que debe reflejar el éxito de las mismas; y probablemente estos clientes sean también, al menos en parte, el proveedor de los fondos (a través de impuestos y otros generadores de ingresos).

El interés en el uso de esta herramienta está centrado en que: la metodología tiene un enfoque en perspectivas no financieras; el énfasis en la medición del desempeño, la optimización presupuestaria y la eficiencia.

Siguiendo la metodología del Cuadro de Mando Integral o Balanced Scorecard, se elaboró el Plan Estratégico de DINAVISA, para lo cual se definieron los Objetivos estratégicos que se exponen en el mapa estratégico, por cada una de las perspectivas. El proceso concluyó con la construcción del Cuadro de Mando Integral que incluye los objetivos estratégicos, las iniciativas o plan de acción que se encuentran alineadas al mapa estratégico; los indicadores para cada uno de los objetivos estratégicos, las metas de cada indicador y finalmente las unidades impulsoras de las acciones y los recursos con los que espera contar.

Iniciativas o líneas de acción:

A continuación, se exponen las iniciativas/acciones identificadas para llegar a la concreción de cada uno de los objetivos estratégicos y específicos.



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

Objetivo estratégico 1: MEJORAR LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS**Objetivo específico 1.1: Garantizar el cumplimiento de las normativas sanitarias de competencia**

Línea de acción 1.1.1: Elaboración de un cronograma de inspecciones y verificaciones de rutina periódicas a establecimientos y productos regulados.

Línea de acción 1.1.2: Elaboración de un cronograma de vigilancia a establecimientos y productos regulados conforme a riesgos.

Línea de acción 1.1.3: Elaboración de un cronograma de fiscalizaciones a establecimientos y productos regulados a efectos de verificar el cumplimiento de normativas.

Línea de acción 1.1.4: Ejecución del cronograma de inspecciones.

Línea de acción 1.1.5: Ejecución de la inspección de establecimientos y productos regulados por denuncia.

Línea de acción 1.1.6: Evaluación de los expedientes de registro sanitario nuevo.

Línea de acción 1.1.7: Evaluación de los expedientes de registro sanitario en renovación.

Línea de acción 1.1.8: Autorización de exportación de solicitudes evaluadas.

Línea de acción 1.1.9: Autorización de importación de solicitudes evaluadas.

Línea de acción 1.1.10: Análisis de casos por supuestas infracciones a normas sanitarias de manera oportuna.

Objetivo específico 1.2: Garantizar el seguimiento de los documentos emitidos y el tratamiento oportuno de los trámites requeridos

Línea de acción 1.2.1: Implementación del código QR en los documentos de carácter técnico y en las etiquetas de los productos registrados de competencia de la institución para seguimiento oportuno.

Línea de acción 1.2.2: Informatización/Digitalización de procedimientos de documentaciones que faciliten su seguimiento y procesamiento.

Objetivo estratégico 2: MEJORAR LA CALIDAD DE ATENCION AL USUARIO**Objetivo específico 2.1: Proveer información actualizada sobre los servicios prestados y competencias de DINAVISA.**

Línea de acción 2.1.1: Disposición de un centro de información integral para el usuario.

Línea de acción 2.1.2: Generación de documentos de información periódicos sobre precio, vencimiento, registro vigente y otros; y puesta a disposición de los mismos en espacios o medios de información accesible para el usuario.

Objetivo específico 2.2: Disponer de información pertinente y accesible para el usuario.

Línea de acción 2.2.1: Implementación efectiva del plan de comunicación.

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.**

Línea de acción 3.1.1: Cumplimiento de los procesos administrativos establecidos.

Objetivo estratégico 4: INCREMENTAR EL NIVEL DE RECURSOS PROPIOS

MSc. *George Aliou*
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Objetivo específico 4.1: Ajustar el costo de los servicios conforme a un análisis de costos.

Línea de acción 4.1.1: Análisis del costo y cumplimiento de las normativas vigentes.

Objetivo específico 4.2: Establecer y actualizar aranceles de servicios prestados.

Línea de acción 4.2.1: Actualización de las reglamentaciones de aranceles vigentes y reglamentación de nuevos aranceles.

Objetivo específico 4.3: Incrementar de manera gradual el presupuesto.

Línea de acción 4.3.1: Elaboración y gestión del anteproyecto de presupuesto.

Objetivo estratégico 5: IMPLEMENTAR EL MODELO DE GESTIÓN POR PROCESO DEL MECIP

Objetivo específico 5.1: Generar mecanismo eficiente de control interno.

Línea de acción 5.1.1: Cumplimiento de las disposiciones establecidas para el MECIP.

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

Línea de acción 6.1.1: Conformación de equipos de trabajo con las áreas afectadas por las normativas vigentes sujetas a revisión.

Línea de acción 6.1.2: Desarrollo de un módulo para la Asesoría jurídica que permita contar con una base de datos ordenada de los trámites ingresados en el área.

Objetivo específico 6.2: Disponer de herramientas regulatorias que permitan la elaboración, actualización y revisión de normativas

Línea de acción 6.2.1: Elaboración de proyectos de nuevas normativas o actualizaciones por parte de las áreas afectadas.

Línea de acción 6.2.2: Presentación para consideración de un comité conformado por equipo multidisciplinario para su correspondiente análisis.

Línea de acción 6.2.3: Implementación de consultas públicas para la elaboración, actualización y revisión de normativas.

Línea de acción 6.2.4: Implementación del análisis de impacto regulatorio-AIR.

Objetivo específico 6.3: Implantar las buenas prácticas regulatorias para la elaboración de normativas.

Línea de acción 6.3.1: Desarrollo del documento de buenas prácticas regulatorias.

Línea de acción 6.3.2: Capacitación sobre las buenas prácticas regulatorias de forma periódica (semestral) para las áreas técnicas.

Línea de acción 6.3.3: Implementación de la Guía de BPR en la elaboración, actualización y revisión de normativas.



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

Objetivo estratégico 7: POSICIONAR A DINAVISA EN EL SECTOR REGULADO NACIONAL E INTERNACIONAL

Objetivo específico 7.1: Acreditar ante la OPS/OMS como Agencia Regulatoria de referencia.

Línea de acción 7.1.1: Implementación de la herramienta evaluación de la OPS/OMS desde el nivel 1 al 4.

Objetivo específico 7.2: Integrar con participación activa redes y organizaciones técnicas nacionales e internacionales del ámbito de competencia de DINAVISA.

Línea de acción 7.2.1: Realización de las gestiones ante las diferentes instituciones, organismos nacionales e internacionales para su posicionamiento y visibilidad.

Línea de acción 7.2.2: Fomento del desarrollo de investigaciones en estudios de farmacología clínica.

Objetivo estratégico 8: OPTIMIZAR LOS PROCESOS INSTITUCIONALES CON LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA INFORMATICO DE GESTIÓN

Objetivo específico 8.1: Mejorar el sistema informático para los diferentes tramites a través de DINAVISA PY.

Línea de acción 8.1.1: Identificación de procesos y desarrollo de módulos que faciliten las gestiones realizadas a través de un sistema informático.

Línea de acción 8.1.2: Contratación de servicios informáticos especializados para el soporte y desarrollo de la plataforma.

Objetivo específico 8.2: Crear un sistema de gestión Administrativa Interna.

Línea de acción 8.2.1: Relevamiento de las necesidades internas de la Institución, y elaboración de un plan de trabajo estructurado por módulos que incluya el personal técnico y capacitación.

Línea de acción 8.2.2: Implementación del Software (sistema de Gestión Interna Administrativa).

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.

Línea de acción 9.1.1: Desarrollo de la página web institucional.

Línea de acción 9.1.2: Actualización permanente de la información disponible en la página web.

Objetivo específico 9.2: Disponer de un plan de comunicación institucional.

Línea de acción 9.2.1: Elaboración y actualización del plan de comunicación.

Línea de acción 9.2.2: Ejecución del plan de comunicación.

Objetivo estratégico 10: ESTABLECER PROGRAMAS DE ENTRENAMIENTO EFECTIVOS, PERMANENTES, MULTIDISCIPLINARIOS Y QUE INVOLUCRE A LOS USUARIOS EXTERNOS

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

Objetivo específico 10.1: Proporcionar programas de entrenamiento para la interpretación de normativas inherentes a la competencia de DINAVISA.

Línea de acción 10.1.1: Socialización y capacitación sobre nuevas normativas de DINAVISA para el sector regulado.

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.

Línea de acción 11.1.1: Proceso de adecuación, mantenimiento y alquiler de infraestructura física para sede central y regionales.

Objetivo específico 11.2: Mejorar equipamiento tecnológico y mobiliarios.

Línea de acción 11.2.1: Proceso de adquisición de equipamientos informáticos y mobiliarios para sede central y regionales.

Objetivo específico 11.3: Instalar un laboratorio para control de calidad de medicamentos; para ensayos fisicoquímicos, farmacotécnicos y microbiológicos.

Línea de acción 11.3.1: Adecuación de estructura edilicia para el montaje del laboratorio.

Línea de acción 11.3.2: Adquisición de equipamientos requeridos para los ensayos a ser realizados.

Línea de acción 11.3.3: Entrenamiento del personal.

Objetivo específico 11.4: Ampliar la flota de vehículos.

Línea de acción 11.4.1: Proceso de adquisición de vehículos para sede central y regionales.

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.

Línea de acción 12.1.1: Elaboración y actualización de un plan de capacitación.

Línea de acción 12.1.2: Implementación del plan de capacitación.

Objetivo específico 12.2: Implementar el código de ética.

Línea de acción 12.2.1: Aprobación del Código de ética.

Línea de acción 12.2.2: Sensibilización sobre el código de ética por Direcciones Generales por semestre.

Objetivo específico 12.3: Disponer de un plan de inducción y entrenamiento para nuevos funcionarios.

Línea de acción 12.3.1: Elaboración del plan de inducción institucional y entrenamiento para nuevos funcionarios incorporados.

Línea de acción 12.3.2: Ejecución del Plan de inducción institucional por cada nueva incorporación de personal.



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

Objetivo específico 12.4: Establecer el plan de rendición de cuentas de anticorrupción y transparencia.

Línea de acción 12.4.1: Ejecución periódica del plan de rendición de cuentas.

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.

Línea de acción 13.1.1: Realización de actividades para la interacción entre las diferentes áreas generando espacios de diálogo periódicos, dentro y fuera de la institución.

Objetivo específico 13.2: Disponer de un sistema de información interno (INTRANET).

Línea de acción 13.2.1: Creación de herramientas tecnológicas de información masiva.

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.

Línea de acción 14.1.1: Elaboración del Plan de cargos, carrera y salarios.

Línea de acción 14.1.2: Implementación gradual del Plan de cargos, carrera y salarios.



PERSPEC TIVAS	OBJETIVOS ESTRATÉGICOS GENERALES	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	INDICADORES	METAS					INICIATIVAS/ACCIONES	RESPONSABLE	RECURSOS	
				2023	2024	2025	2026	2027				
1. Mejorar la calidad de los servicios	1.1. Garantizar el cumplimiento de las normativas sanitarias de competencia	Cronograma de inspecciones	Cronograma de inspecciones	1	1	1	1	1	1.1.1. Elaboración de un cronograma de inspecciones y verificaciones de rutina periódicas a establecimientos y productos regulados.	DG/DGCC/DG/DGERS	FF10/FF30	
			Cronograma de vigilancia		1	1	1	1	1.1.2. Elaboración de un cronograma de vigilancia a establecimientos y productos regulados conforme a riesgos.	DG/DG/DGCC/DGERS		
			Cronograma de fiscalizaciones		1	1	1	1	1.1.3. Elaboración de un cronograma de fiscalizaciones a establecimientos y productos regulados a efectos de verificar el cumplimiento de normativas.	DG/DGCC/DG/DGERS		
			% de ejecución	100%	100%	100%	100%	100%	1.1.4. Ejecución del cronograma de inspecciones.	DG/DGCC/DG/DGERS	FF10/FF30	
			% de inspección	100%	100%	100%	100%	100%	1.1.5. Ejecución de la inspección de establecimientos y productos regulados por denuncia.	DG/DGCC	FF10/FF30	
			% de evaluaciones	70%	80%	90%	100%	100%	1.1.6. Evaluación de los expedientes de registro sanitario nuevo.	DGERS	FF10/FF30	
			% de evaluaciones	70%	80%	90%	100%	100%	1.1.7. Evaluación de los expedientes de registro sanitario en renovación.	DGERS	FF10/FF30	
			% de autorización	95%	95%	95%	95%	95%	1.1.8. Autorización de exportación de solicitudes evaluadas.	Dpto. de Comercio Exterior	FF10/FF30	
			% de autorización	90%	90%	90%	90%	90%	1.1.9. Autorización de importación de solicitudes evaluadas.	Dpto. de Comercio Exterior	FF10/FF30	
			Número de dictámenes	100	100	100	100	100	1.1.10. Análisis de casos por supuestas infracciones a normas sanitarias de manera oportuna.	DGAL	FF10/FF30	
			% de implementación		100%	100%	100%	100%	1.2.1. Implementación del código QR en los documentos de carácter técnico y en las etiquetas de los productos registrados de competencia de la institución para seguimiento oportuno.	DIER/DN	FF10/FF30	
			% de implementación		50%	60%	70%	80%	100%	1.2.2. Informatización/Digitalización de procedimientos de documentaciones que faciliten su seguimiento y procesamiento.	Direcciones DINAVISA/DN	FF10/FF30
			Centro de atención en funcionamiento		100%	100%	100%	100%	100%	2.1.1. Disposición de un centro de información integral para el usuario.	SG/Direcciones DINAVISA	FF10/FF30
			Publicaciones realizadas		100%	100%	100%	100%	100%	2.1.2. Generación de documentos de información periódicos sobre precio, vencimiento, registro vigente y otros; y puesta a disposición de los mismos en espacios o medios de información accesible para el usuario.	DC/Direcciones DINAVISA	FF10/FF30
% de implementación		80%	100%	100%	100%	100%	2.2.1. Implementación efectiva del plan de comunicación.	DC/Direcciones DINAVISA	FF10/FF30			
% de ejecución		70%	80%	90%	100%	100%	3.1.1. Cumplimiento de los procesos administrativos establecidos.	DGAF/DN	FF10/FF30			
% de cumplimiento de normativas		100%	100%	100%	100%	100%	4.1.1. Análisis del costo y cumplimiento de las normativas vigentes.	DGAF/DN	FF10/FF30			
% de aranceles reglamentados		100%	100%	100%	100%	100%	4.2.1. Actualización de las reglamentaciones de aranceles vigentes y reglamentación de nuevos aranceles.	DGAF/DN	FF10/FF30			
% de incremento		10%	10%	10%	10%	10%	4.3.1. Elaboración y gestión del anteproyecto de presupuesto.	DGAF/DN	FF10/FF30			
Perspectiva financiera	3. Optimizar el uso de los recursos financieros 4. Incrementar el nivel de recursos propios	3.1. Establecer mecanismos y estrategias que permitan incrementar la ejecución del presupuesto 4.1. Ajustar el costo de los servicios conforme a un análisis de costo 4.2. Establecer y actualizar aranceles de servicios prestados 4.3. Incrementar de manera gradual el presupuesto		70%	80%	90%	100%					
				100%	100%	100%	100%					
Perspectiva financiera	Perspectiva del cliente/valor público			100%	100%	100%	100%					
				100%	100%	100%	100%					




 MSc. Q.T. Angellion
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

PERSPECTIVAS	OBJETIVOS ESTRATÉGICOS GENERALES	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	INDICADORES	METAS					INICIATIVAS/ACCIONES	RESPONSABLE	RECURSOS
				2023	2024	2025	2026	2027			
5. Implementar el modelo de gestión por procesos del MECIP	5.1. Generar mecanismo eficiente de control interno	5.1. Establecer mecanismos de revisión y actualización de las disposiciones legales vigentes conforme a las Buenas Prácticas Regulatorias	% de cumplimiento	60%	70%	80%	100%	100%	5.1.1. Cumplimiento de las disposiciones establecidas para el MECIP.	MECIP/DN	FF10/FF30
				70%	100%	100%	100%	6.1.1. Conformación de un equipo multidisciplinario (Sector Público/Sector Privado) para la elaboración, actualización y revisión de normativas.	DGAM/Vice Direcciones/Direcciones	FF10/FF30	
				1				6.1.2. Desarrollo de un módulo informático para la Austeria Jurídica que permita contar con una base de datos ordenada de los trámites ingresados en el área.	DGAM/DI	FF10/FF30	
				30	35	40	45	50	6.2.1. Elaboración de proyectos de nuevas normativas o actualizaciones por parte de las áreas afectadas.	ViceDirección Nacional, Direcciones Generales afectadas y DGAL	FF10/FF30
				30	35	40	45	50	6.2.2. Presentación para consideración de un comité conformado por equipo multidisciplinario para su correspondiente análisis.	ViceDirección Nacional y Direcciones	FF10/FF30
									6.2.3. Implementación de consultas públicas para la elaboración, actualización y revisión de normativas.		
									6.2.4. Implementación del análisis de impacto regulatorio- AIR		
				1					6.3.1. Desarrollo del documento de buenas prácticas regulatorias.	DGP/Direcciones involucradas	FF10/FF30
									6.3.2. Capacitación sobre las buenas prácticas regulatorias de forma periódica (semestral) para las áreas técnicas.	DAY/DN	FF10/FF30
				70%	80%	90%	100%	100%	6.3.3. Implementación de la Guía de BPR en la elaboración, actualización y revisión de normativas.	Direcciones de áreas/DN	FF10/FF30
				3	3	3	3	3	7.1.1. Implementación de la herramienta de evaluación de la OPS/OMS desde el nivel 1 al 4.		
				6. Actualizar las normativas	6.1. Mejorar el sistema informático para los diferentes trámites realizados a través de DINAVISA PY	6.1. Integrar con participación activa redes y organizaciones técnicas nacionales e internacionales del ámbito de competencia de DINAVISA.	Nº de convenios, acuerdos firmados o documento equivalente				
									7.2. Fomento del desarrollo de investigaciones en estudios de farmacología clínica.		
60%	80%	100%	100%					8.1.1. Identificación de procesos y desarrollo de módulos que faciliten las gestiones realizadas a través de un sistema informático.	TIC/Direcciones de áreas involucradas	FF10/FF30	
1	1	1	1					8.1.2. Contratación de servicios informáticos especializados para el soporte y desarrollo de la plataforma	TIC/DGAM/DN	FF10/FF30	
1								8.2.1. Relevamiento de las necesidades internas de la institución, y elaboración de un plan de trabajo estructurado por módulos que incluya el personal técnico y capacitación.	DGAM/TIC/DGDP	FF10/FF30	
50%	100%							8.2.2. Implementación del Software. (sistema de Gestión Interna Administrativa)	TIC/Administración.	FF10/FF30	
1								9.1.1. Desarrollo de la página web institucional.	TIC/DC/Direcciones de áreas	FF10/FF30	
100%	100%	100%	100%					9.1.2. Actualización permanente de la información disponible en la página web.	TIC/DC/Direcciones de áreas	FF10/FF30	
1	1	1	1					9.2.1. Elaboración y actualización del plan de comunicación.	DC/Direcciones de áreas	FF10/FF30	
100%	100%	100%	100%					9.2.2. Ejecución del plan de comunicación.	DC/Direcciones de áreas	FF10/FF30	
2	2	2	2					2	10.1.1. Socialización y capacitación sobre nuevas normativas de DINAVISA para el sector regulado.	DC/Direcciones de áreas involucradas.	FF10/FF30
7. Posicionar a DINAVISA en el sector regulado nacional e internacional	7.1. Acordar ante la OPS/OMS como Agencia Regulatoria de referencia.	7.1. Integrar con participación activa redes y organizaciones técnicas nacionales e internacionales del ámbito de competencia de DINAVISA.	% de cumplimiento					30%	40%	30%	30%
				30%	40%	30%	30%	11.2.1. Proceso de adquisición de equipamientos informáticos y mobiliarios para sede central y regionales.	DGAM/DN	FF30	
				50%	60%	80	100	11.3.1. Adecuación de la estructura edilicia para el montaje del laboratorio.	DN		
								11.3.2. Adquisición de equipamientos requeridos para los ensayos a ser realizados.			
								11.3.3. Entrenamiento del personal.			
				2	2	2	2	2	11.4.1. Proceso de adquisición de vehículos para sede central y regionales.	DGAM/DN	FF30

Procesos de Gestión



MSc. Jorge Iltis
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

PERSPECTIVAS	OBJETIVOS ESTRATÉGICOS GENERALES	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	INDICADORES	METAS					INICIATIVAS/ACCIONES	RESPONSABLE	RECURSOS
				2023	2024	2025	2026	2027			
Perspectiva Innovación, aprendizaje y crecimiento	12. Desarrollar capacidades de los funcionarios de manera continua	12.1. Disponer de un plan de capacitación y entrenamiento continuo de los RR.HH en todas las áreas de intervención de la institución	Plan elaborado	1	1	1	1	1	12.1.1. Elaboración y actualización de un plan de capacitación.	DGP/DN	FF10/FFSO
		% de implementación y actualización		70%	80%	90%	100%	100%	12.2.2. Implementación del plan de capacitación.	DGP/DN	FF10/FFSO
	12.2. Implementar el código de ética	Documento aprobado	1						12.2.1. Aprobación del Código de ética.	DAT/DN	FF10/FFSO
	12.3. Disponer de un plan de inducción y entrenamiento para nuevos funcionarios	Número de capacitaciones	12	12	12	12	12		12.2.2. Sensibilización sobre el código de ética por Direcciones Generales por semestre.	DAT/DN	FF10/FFSO
	12.4. Establecer el plan de rendición de cuentas de anticorrupción y transparencia	Plan elaborado	1						12.3.1. Elaboración del plan de inducción institucional y entrenamiento para nuevos funcionarios incorporados.	DGP	FF10/FFSO
		% de ejecución		100%	100%	100%	100%		12.3.2. Ejecución del Plan de inducción institucional por cada nueva incorporación de personal.	DGP/Direcciones involucradas	FF10/FFSO
		% de ejecución		100%	100%	100%	100%		12.4.1. Ejecución periódica del plan de rendición de cuentas.	DAT/DN	FF10/FFSO
	13. Fortalecer el relacionamiento institucional: comunicación interna y el clima organizacional	13.1. Establecer estrategias de interacción entre las personas que forman parte de la institución	Número de eventos anuales	2	2	2	2	2	13.1.1. Realización de actividades para la interacción entre las diferentes áreas generando espacios de diálogo periódicos, dentro y fuera de la institución	DGP/DN	FF10/FFSO
		13.2. Disponer de un sistema de información interno (INTRANET)	% de implementación	100%	100%	100%	100%	100%	13.2.1. Creación de herramientas tecnológicas de información masiva.	DGP/TIC/DN	FF10/FFSO
		14.1. Implementar el Plan de cargos, carrera y salarios	Documento elaborado y aprobado	1					14.1.1. Elaboración del Plan de cargos, carrera y salarios.	DGP/DN	FF10/FFSO
		% de implementación		50%	60%	70%	80%	100%	14.1.2. Implementación gradual del Plan de cargos, carrera y salarios.	DGP/DN	FF10/FFSO



Msc. Q. T. Jorge Ilfion
 Director Nacional Interino
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria