

|                                   |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1- DATOS DEL EVENTO               |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1                                 | Denominación                                                                                 | Fortalecimiento del marco regulatorio de dispositivos médicos <i>IN VITRO</i> en Iberoamérica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2                                 | Organización                                                                                 | Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                   | Objetivo                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Formar al personal sobre los aspectos más relevantes que aplican a los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, a nivel regulatorio, cualificación y clasificación de productos sanitarios.</li> <li>✓ Compartir experiencias regulatorias y de control de PSDIV. Con ello se pretende conseguir un conocimiento profundo e integral en los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, estudiando casos, regulaciones que aplican y conseguir herramientas que sirvan de base para que las autoridades realicen de forma adecuada sus actividades de vigilancia y control del mercado de este tipo de productos.</li> </ul> |
| 3                                 | Fecha de realización                                                                         | 17/03/2025 al 21/05/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4                                 | Lugar (ciudad/país)                                                                          | Santa Cruz de la Sierra/Bolivia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5                                 | Lugar Hospedaje                                                                              | A confirmar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2- Datos de la persona autorizada |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1                                 | Nombre y Apellido                                                                            | María Cristina Leguizamón Riveros                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2                                 | Cedula de Identidad                                                                          | 4.336.665                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3                                 | Cargo                                                                                        | Resp. de Funciones en el Dpto. de Registro de Productos para Diagnostico de Uso <i>In Vitro</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4                                 | Entidad/Dependencia donde presta servicios                                                   | Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria/ Dirección General de Registros Sanitarios                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3- Costos                         |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1                                 | Fecha de salida y Fecha de retorno                                                           | A confirmar DINAVISA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2                                 | Costo del Pasaje                                                                             | A confirmar DINAVISA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3                                 | Viatico                                                                                      | A confirmar DINAVISA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4                                 | Costo de refuerzo de viatico                                                                 | En caso necesario DINAVISA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5                                 | Costo total del viaje                                                                        | A determinar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4- Pertinencia                    |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1                                 | Correspondencia entre el objetivo del evento y las funciones desempeñadas por el solicitante | La actividad pretende dar a conocer la normativa europea en relación con los dispositivos médicos <i>IN VITRO</i> , discutir nuevas tendencias y la regulación más reciente a nivel internacional y así fortalecer el marco regulatorio de dispositivos médicos <i>IN VITRO</i> en Iberoamérica, dicho objetivo va alineado con las funciones desempeñadas en la Dirección de Registro de PDIV y en el marco regulatorio en Paraguay.                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2                                 | Carácter de la Participación                                                                 | Participante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3                                 | Resolución que Autoriza el Viaje                                                             | Resolución DINAVISA N° 71/25 de Fecha de 20 de febrero del 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5- Información complementaria     |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1                                 | Adjuntar el programa de actividad del evento                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Recibido  
A/Recid. Procl  
25/04/25  
Com. 10:54

  
Bioq. Fca. María Cristina Leguizamón  
Evaluadora Técnica  
DINAVISA

**Curso Presencial**  
**“FORTALECIMIENTO DEL MARCO REGULATORIO DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS IN VITRO EN IBEROAMÉRICA”**

**Centro de Formación de la Cooperación Española, AECID**  
**Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, 17 al 21 de marzo 2025**

**TEMARIO PRELIMINAR**

**TEMAS GENERALES**

Se desarrollarán actividades teóricas y prácticas y el uso de herramientas interactivas

1. REGULACION DE PRODUCTOS SANITARIOS DE DIV:
  - EUROPEA
  - ESPAÑOLA
  - RED EAMI
2. ESTADO ACTUAL DE IMPLEMENTACIÓN (IVDR/RD)
3. CUALIFICACION Y CLASIFICACIÓN DE PSDIV. TALLER DE CASOS PRACTICOS
4. PRODUCTOS IN HOUSE. TALLER DE CASOS PRACTICOS
5. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA LA SELECCIÓN TERAPÉUTICA. TALLER DE CASOS PRACTICOS
6. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS EN EL LUGAR DE ASISTENCIA AL PACIENTE. TALLER DE CASOS PRACTICOS
7. CONTROL DEL MERCADO DE PSDIV (VENTA A DISTANCIA, PUBLICIDAD, USO PROFESIONAL)
8. VIGILANCIA DE PSDIV.
9. LABORATORIOS DE REFERENCIA EUROPEOS
10. CAMPAÑAS DE CONTROL DE CONTROL DEL MERCADO. EXPERIENCIA PRACTICA
11. PRODUCTOS PARA EVALUACION DEL FUNCIONAMIENTO