



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

**Resolución DINAUSA N° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

Asunción, 20 junio de 2025.

**VISTO:**

La necesidad de contar con estrategias que permitan una adecuada coordinación, vinculación y comunicación entre los actores y decisores del ámbito regulador para la elaboración y uso de instrumentos normativos – regulatorios, generando un proceso transparente, previsible, público y abierto a la participación; promoviendo la eficiencia de las acciones regulatorias, así como la evaluación del impacto regulatorio por medio de estrategias específicas de diseño y monitoreo de la aplicación de las regulaciones, 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".

Que, el Artículo 2° de la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), 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. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay".

Que la Ley 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, en su Artículo 3°, dispone que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, conforme lo establecido en este artículo y demás disposiciones de la presente ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ministerio con la rectoría sectorial en la materia.

Que, la Ley N° 6788/2021, en su Artículo 5°, Funciones, modificado por la Ley N° 7361/2024 dispone: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto deberá cumplir las siguientes funciones: 1)... 2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos

**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.

Iturbe N°883 e/Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay.





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

**Resolución DINAUSA N° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

*de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica. 15) 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...*

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 (DINAUSA), 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.

Que Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros" en el Artículo 1° expresa. "1 La presente Ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2 también regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objetos de esta ley, y la actuación de personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que, la Decisión MERCOSUR/CMC/DEC.N°20/18 fue incorporada al ordenamiento jurídico positivo del Paraguay a través del Decreto N° 919 del 22 de diciembre de 2023, Por el cual se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Decisión del Consejo del Mercado Común del Mercosur N° 20/18 "Acuerdo de Buenas Prácticas Regulatorias y Coherencia Regulatoria del Mercosur", y posee vigencia simultánea en los Estados Partes del MERCOSUR desde el 18 de febrero de 2024, con el objetivo de reforzar e incentivar a los órganos reguladores de los Estados Partes a adoptar medidas y a acordar mecanismos de coherencia regulatoria para impulsar las buenas prácticas regulatorias a fin de promover el establecimiento de un ambiente regulatorio transparente y previsible tanto para los ciudadanos como para los operadores económicos".

Que los instrumentos de regulación son fundamentales para alcanzar los objetivos estratégicos que buscan asegurar la calidad de las decisiones regulatorias de los productos comprendidos en el universo regulado por la DINAUSA.

Que la elaboración e implementación de regulaciones mediante procesos estandarizados y sistemáticos permiten optimizar sus diseños, como así también

**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.

Iturbe N°883 e/Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay.



*Jorge Illiou*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



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

**Resolución DINAUSA N° 298 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

dinamizar las fases de adaptación, adopción, implementación, monitoreo, evaluación y fiscalización, propiciando decisiones regulatorias basadas en evidencia, transparencia y previsibilidad, fomentando la participación de las partes interesadas y los mecanismos de reconocimiento de las decisiones regulatorias de otras autoridades sanitarias (reliance).

Que las Buenas Prácticas Regulatorias constituyen una óptima estrategia de diseño de los instrumentos regulatorios, cuyos principios son la claridad, eficacia, transparencia, flexibilidad, imparcialidad, proporcionalidad, independencia, coherencia y legalidad, y contribuyen a mejorar los procesos de toma de decisiones y obtención de mejores resultados.

Que es valioso contar con un instrumento que inste procesos transparentes y previsibles que fomenten la fiscalización regulatoria de alta calidad y logre los objetivos propuestos.

Que la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DINAUSA/DGAL N° 2280 de fecha 20 de junio de 2025, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución

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

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

**R E S U E L V E:**

- Artículo 1°.-** Aprobar las Buenas Prácticas de Regulatorias para la DINAUSA de conformidad a la Guía de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) que consta como Anexo I.
- Artículo 2°.-** Establecer que las diferentes dependencias de la DINAUSA aplicarán las Buenas Prácticas Regulatorias en la regulación de productos médicos.
- Artículo 3°.-** Encomendar a la Vicedirección Nacional la responsabilidad de la ejecución, cumplimiento, seguimiento y medición de resultados de acuerdo a los alcances de la BPR, sin perjuicio de la gestión de sus de sus funciones.
- Artículo 4°.-** Abrogar la Resolución 320/2023 "Por la cual se establece la Política de Mejora Regulatoria de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se aprueba la Guía de Buenas Practicas Regulatorias.

**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 innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sustentadas 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° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

**Artículo 5°.-** La presente Resolución entrará en vigencia desde el momento de su firma.

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



*[Handwritten signature]*  
**MSc. Q.F. Jorge Ition**  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**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° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

**DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**  
**GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS**

Versión 02 - Año 2025

Contenido

1. Introducción	
2. Objetivo	
3. Definiciones	
4. Sistema Regulatorio	
4.1. Marco Regulatorio	
4.2. Funciones y Productos Regulatorios	
5. Principios de Buenas Prácticas Regulatorias	
6. Gestión del Marco Regulatorio	
6.1. Agenda Regulatoria	
6.2. Análisis de Impacto Regulatorio (AIR)	
6.3. Elaboración de Proyecto Regulatorio	
6.4. Consulta Pública	
6.5. Monitoreo, Evaluación y Revisión Final	
7. Toma de Decisiones Regulatorias	
8. Elementos Facilitadores	
9. Referencias	



*MSc. O.F. Jorge Iliou*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**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.

Iturbe N°883 e/Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay.



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

**Resolución DINAUSA N° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

## 1. INTRODUCCIÓN

La presente Guía establece el marco general para la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), conforme a los lineamientos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) buscando fortalecer la coordinación, comunicación y colaboración entre todas las partes alcanzadas en el desarrollo y aplicación de instrumentos regulatorios.

Su finalidad es garantizar que las actividades regulatorias se desempeñen de manera sistemática, siguiendo los principios de las BRP, legalidad, eficiencia, coherencia, independencia, claridad, imparcialidad, flexibilidad, con proporcionalidad, y transparencia, contribuyendo a mejorar la calidad de las prácticas y decisiones regulatorias de la institución para que sean cada vez más eficaces y oportunas.

Las BPR contribuyen a llevar adelante un proceso transparente, abierto y participativo, de construcción de normas y toma de decisiones evitando regulaciones innecesarias y promoviendo la eficiencia en las acciones regulatorias. Asimismo, la DINAUSA implementa estrategias específicas para evaluar el impacto de las regulaciones, para promover su pertinencia y efectividad.

## 2. OBJETIVO

Este documento establece los principios y prácticas que guían el desarrollo, implementación y revisión de los instrumentos regulatorios en DINAUSA, tales como resoluciones, regulaciones, directrices, lineamientos, guías, etc.

El objetivo principal es optimizar el sistema regulatorio elevando la coherencia regulatoria, aplicable a todas las funciones regulatorias, que garantice un nivel adecuado de supervisión, equidad y monitoreo/control, sin obstaculizar la innovación ni el acceso a productos seguros, eficaces y de alta calidad.

Asimismo, busca incorporar umbrales seguros que permitan flexibilidad y capacidad de adaptación y respuesta necesarias para gestionar emergencias sanitarias, crisis y situaciones catastrófica y adaptarse a nuevas tecnologías sin apartarse del rigor científico/ regulatorio promoviendo la cooperación internacional en materia regulatoria.

<sup>1</sup> <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275319151.pdf>

**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 DINAISA N°228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAISA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAISA 320/2023.**

De esta manera se fomenta la actualización continua del sistema regulatorio, se fortalece la confianza entre las partes involucradas promoviendo la inteligencia regulatoria y asegurando que los productos y establecimientos objeto del universo regulado cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

**3. DEFINICIONES<sup>2</sup>**

Las definiciones que se presentan a continuación se aplican al presente documento, y fueron extraídas del documento citado en la referencia #2.

En otros contextos pueden tener significados diferentes. en otros documentos de las OMS se pueden obtener definiciones más completas y pertinentes para las mejores prácticas regulatorias. 3

**Análisis del impacto regulatorio.** Proceso de ponderación de las repercusiones probables de una regulación propuesta en su contexto específico, que contribuye al proceso de formulación de construcción y actualización del marco regulatorio.

**Armonización regulatoria.** Proceso mediante el cual las directrices técnicas de las autoridades participantes en varios países se hacen uniformes.

**Convergencia regulatoria.** Proceso voluntario mediante el cual los requisitos regulatorios en diferentes países o regiones se hacen más semejantes o mejor “armonizados” con el transcurso del tiempo. La convergencia es el resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, normas y principios científicos, prácticas y procedimientos comunes o equivalentes o del establecimiento de mecanismos regulatorios nacionales apropiados que se ajusten a principios compartidos, con un objetivo común de salud pública.

**Cooperación regulatoria.** Práctica entre autoridades regulatorias para una regulación eficiente y eficaz de los productos médicos. Los mecanismos formales incluyen la creación de instituciones mixtas, tratados y convenciones, como los acuerdos de reconocimiento mutuo y los mecanismos menos formales consisten en el intercambio de información, la colaboración científica, la evaluación común de riesgos, los exámenes e inspecciones conjuntos y la elaboración común de normas.

<sup>2</sup> El glosario se basa en definiciones del documento

[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555\\_spa.pdf](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf)

<sup>3</sup> Disclaimer expresado en

[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555\\_spa.pdf](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf)

**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° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

También puede incluir colaboración con las contrapartes internacionales a fin de fortalecer la capacidad regulatoria o brindar asistencia técnica, contribuyendo así al mejoramiento de las prácticas internacionales de gobernanza regulatoria.

**Emergencia de salud pública.** La condición que requiere que un gobernante declare un estado de emergencia de salud pública, definida como: una situación o amenaza inminente de una enfermedad o afección de salud, causada por bioterrorismo, enfermedad epidémica o pandémica o un agente infeccioso nuevo y sumamente mortal o una toxina biológica que representa un riesgo mayor de un número importante de muertes o víctimas humanas o discapacidad permanente o a largo plazo. La declaración de un estado de emergencia de salud pública permite al gobernante suspender las regulaciones estatales y modificar las funciones de los organismos del Estado.

**Normas y directrices internacionales.** A efectos del presente documento, el término incluye las normas y directrices pertinentes de la OMS y cualquier otra norma reconocida a escala internacional (por ejemplo, las normas de la Organización Internacional de Normalización o de la farmacopea) y directrices pertinentes (por ejemplo, del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano [ICH] o directrices de la Convención para la Inspección Farmacéutica y el Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas [PIC/S]).

**Producto médico.** A efectos del presente documento, el término incluye los medicamentos, las vacunas, la sangre y los productos sanguíneos y los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico in vitro.

**Reconocimiento.** Aceptación de la decisión de otra autoridad regulatoria u otra institución confiable. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos regulatorios de la autoridad de referencia son suficientes para satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones. El reconocimiento puede ser unilateral y/o mutuo también puede materializarse a través de un acuerdo de reconocimiento mutuo.

**Sistema de gestión de calidad.** Infraestructura apropiada que comprende la estructura institucional, los procedimientos, los procesos, los recursos y las medidas sistemáticas necesarias para garantizar la confianza adecuada en que un producto o servicio reunirá los requisitos de calidad definidos.



*MSc. Dr. Jorge Aliou*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**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° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

**Sistema regulatorio.** Estructura compuesta por las instituciones, los procesos y el marco regulatorio con la que un gobierno controla aspectos específicos de una actividad.

**Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.** Acto por el cual una autoridad regulatoria en una jurisdicción tiene en cuenta y da peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable o a cualquier otra información autorizada para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otra sigue siendo independiente, responsable y debe rendir cuentas de las decisiones que toma.

#### 4. SISTEMA REGULATORIO

El sistema regulatorio hace referencia al universo de instituciones, procesos, marcos regulatorios instrumentos y recursos que en su conjunto conforman los elementos necesarios autorizados por ley o instrumento de base legal para un efectivo y eficiente despliegue de las funciones regulatorias que involucran a los productos médicos.

Por lo tanto, el Sistema Regulatorio local está conformado por:

**DINAUSA**, como institución responsable con estructura integral, como organismo responsable de establecer, implementar y supervisar las políticas, regulaciones y procedimientos relacionados con las funciones establecidas y su universo regulado.

- **Los recursos humanos, financieros, tecnológicos, infraestructura y sistema de gestión de calidad**, que permiten la ejecución eficiente de las funciones regulatorias, la fiscalización y el monitoreo de los productos y establecimientos bajo su jurisdicción.
- **El marco regulatorio**, que incluye leyes, normativas, lineamientos, guías etc. que sustentan las acciones regulatorias, promoviendo la transparencia, la coherencia y la actualización continua en línea con las buenas prácticas regulatorias y los estándares internacionales.

El sistema regulatorio de DINAUSA se apoya en los principios fundamentales de las Buenas Prácticas Regulatorias, así como en un Sistema de Gestión de Calidad robusto, principios éticos claros, comunicación efectiva con las partes interesadas y en la implementación de macroprocesos y procesos misionales estratégicos y de apoyo que aseguran la eficiencia, la transparencia de la labor regulatoria.

**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° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

#### 4.1. Marco Regulatorio

El marco regulatorio de DINAUSA está integrado por leyes, decretos, resoluciones y otros instrumentos técnico-jurídicos que delimitan y orientan la gestión y las decisiones regulatorias en el marco del alcance, responsabilidades, procedimientos y requisitos para los productos y actividades regulados por DINAUSA. De esta manera se cuenta con los instrumentos jurídico-legales que rigen las actividades y los instrumentos de rango jurídico menor que instrumentan operativamente todas los procedimientos y acciones, para que involucrados y destinatarios tengan claridad de acción y posibles resultados.

## MARCO REGULATORIO



#### 4.2. Funciones y Productos Regulatorios

Los productos regulatorios, u outputs regulatorios incluyen documentos de evaluación técnica, actas e informes de inspecciones, autorizaciones, certificaciones, decisiones sobre medidas preventiva, reportes de acciones de vigilancia, sanciones, análisis de impacto regulatorio y otros outputs regulatorios formales. Estas deben estar documentadas y sujetas a procedimientos armonizados.

#### 5. PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

**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.

Iturbe N°883 e/Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay.





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

**Resolución DINAUSA N° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

Las buenas prácticas regulatorias conllevan un conjunto de principios y su cumplimiento asegura decisiones de calidad trazables, repetibles, justas, éticas y transparentes. Estos principios guían el diseño, adopción y revisión de normas, garantizando la fortaleza, calidad de la decisión y la legitimidad del sistema. Tales principios son

<b>Legalidad</b>	Marco legal que incluye facultades, competencias, márgenes de autoridad, expresadas en plexo normativo que regula funcionamiento y alcance (fundamento/ base jurídica).
<b>Coherencia/consistencia</b>	Los outputs regulatorios, las decisiones, son coherentes y guardan consistencia con el marco regulatorio.
<b>Independencia</b>	Los outputs regulatorios, las regulaciones y decisiones no deben estar alcanzados por influencias, presiones o intereses, deben ser decisiones independientes.
<b>Imparcialidad</b>	La regulación y las decisiones regulatorias deben ser equitativas, justas e imparciales a fin de evitar conflictos de interés o influencias considerando los alcances de la norma, sujetos obligados y grupos de interés.
<b>Proporcionalidad</b>	La regulación y los outputs tienen que ser proporcionales al riesgo y a la capacidad para verificar su cumplimiento.
<b>Flexibilidad</b>	El marco regulatorio debe ser lo suficientemente flexible para adaptarse y dar respuesta a un escenario dinámico
<b>Claridad</b>	El marco regulatorio debe ser comprensible para los sujetos obligados, grupos de interés y personas o población que puedan tener interés o se hallen dentro del alcance de la regulación.
<b>Eficiencia</b>	El sistema regulatorio debe cumplir sus objetivos en los plazos estipulados, con esfuerzos y costos razonables, incorporando estrategias que promuevan la eficiencia, tales como la cooperación internacional, el reliance, etc.
<b>Transparencia</b>	Toda regulación o producto regulatorio debe ser transparente, trazable, participativo (cuando corresponda) para generar confianza en los sujetos obligados, grupos de interés y personas o población que puedan tener interés o se hallen dentro del alcance de la regulación y actores y debe poder rendir cuentas de lo realizado de acuerdo a sus instrumentos de rendición.

**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° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

La aplicación de estos principios debe regir la labor regulatoria para darle al marco regulatorio solidez, credibilidad y predictibilidad. Estas características favorecen y promueven la cooperación nacional, e internacional a través de la construcción de confianza.

En ecosistemas sanitarios cada vez más dinámicos, disruptivos, desafiante y más demandantes del accionar de las autoridades regulatorias es necesario buscar estrategias y herramientas que permitan optimizar los esfuerzos propios y de pares en pos de cumplir objetivos comunes y generar decisiones sólidas, con evidencia, que puedan ser utilizadas también por otros actores, favoreciendo el proceso de utilización de decisiones de otras jurisdicciones (reliance).

## **6. GESTIÓN DEL MARCO REGULATORIO**

La gestión del marco regulatorio implica la implementación y aplicación de instrumentos regulatorios, promoviendo un proceso sistemático, transparente, público y con instancias de participación.

Este proceso comienza con la planificación de la agenda regulatoria, en la que se definen los temas prioritarios para guiar las acciones de la institución en términos de regulación. Luego, se desarrolla el proyecto regulatorio, con análisis de impacto regulatorio seguido de una etapa de consulta pública, hasta la publicación de la normativa final.

### **6.1. Agenda Regulatoria**

La **agenda regulatoria** de DINAUSA es una herramienta de planificación y optimización de los procesos y acciones que lleva adelante la institución y que busca fomentar la transparencia y la previsibilidad en las decisiones regulatorias llevadas a cabo por nuestra institución.

Esta agenda se enfoca en los temas que se consideran prioritarios en un periodo determinado, fijado en 2 (dos) años, garantizando un enfoque claro y estructurado en las actividades regulatorias.

**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.

Iturbe N°883 e/Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay.



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

**Resolución DINAUSA N° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

La gestión regulatoria planificada permite adoptar un enfoque equilibrado para: abordar los vacíos regulatorios, incorporar innovaciones, eliminar inconsistencias u obsolescencias, aclarar aspectos que pudieran admitir más de una interpretación; evaluar la pertinencia de las determinadas regulaciones vigentes visto su antigüedad y tender a un plexo normativo aún más robusto y abarcador de temas emergentes, permitiendo también la adaptabilidad y flexibilidad que podrían desencadenarse de situaciones internas o externas a la institución tales como decisiones o normativas de otros organismo que pudieran impactar (ej. promulgación de normas de mayor rango jurídico que impliquen la operativización de la DINAUSA, recomendaciones de organismos internacionales que deban ser tenidas en cuenta, situaciones de crisis o emergencias, etc.).

La agenda regulatoria de DINAUSA se establece con el objetivo de promover la mejora continua en los procesos de regulación y como herramienta para garantizar la seguridad y eficacia de los productos regulados, alineándose con las mejores prácticas internacionales y las decisiones y conclusiones de los principales espacios de integración, armonización, y convergencia regulatoria.

Esta agenda busca facilitar la innovación, se orienta a crear un entorno regulatorio que promueva la actualización y monitoreo de las normas existentes, que identifique oportunidades de mejora, además de fomentar la transparencia y la participación de los actores involucrados en el proceso regulatorio, y orientar en el impacto regulatorio esperado que tendrá el proceso una vez concluido.

## 6.2. Análisis de impacto regulatorio (AIR)

**Definición:** Herramienta que contribuye al fortalecimiento del proceso decisorio mediante la evaluación/medición de las repercusiones probables de una regulación (impactos potenciales).

**Alcance:** El análisis de impacto regulatorio se aplica a las nuevas regulaciones y/o a sus actualizaciones que produzca DINAUSA, siempre que representen un cambio relevante para las partes interesadas.

Se trata de una herramienta de evaluación sistemática que sigue un proceso cíclico, que abarca desde la identificación del problema, el análisis de las diferentes opciones y la evaluación de su impacto, hasta la toma de decisiones y el monitoreo de la efectividad (o cumplimiento y utilidad) de las medidas implementadas. La implementación de este tipo de estrategias otorga robustez, incrementa los niveles de

**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 internacionales reconocidas por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

**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°228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

transparencia pues permite evaluar de manera sistemática las implicancias/ alcances de modificaciones de normas existentes o nuevas normas

El documento de Análisis de Impacto Regulatorio debe contemplar el estudio de los riesgos y beneficios de las intervenciones para el universo regulado, a fin de estimar la dimensión del problema. (de la situación a resolver o modificar). El AIR puede ser ex ante, o ex post, en este documento se abordará el tratamiento de AIR ex ante.

**Objetivos del Análisis de Impacto Regulatorio**

1. Evaluar Efectos Potenciales de las decisiones: Identificar y analizar los efectos desde otros aspectos (ej. económicos, sociales, ambientales, etc.) de las regulaciones propuestas.
2. Mejorar la Toma de Decisiones: Proporcionar información clara y objetiva que apoye la formulación de políticas y la toma de decisiones.
3. Aumentar la Transparencia: Fomentar la confianza en el proceso regulatorio al hacer visible la construcción de las decisiones.
4. Promover la Participación: Involucrar a las partes interesadas en el proceso, asegurando que sus opiniones y preocupaciones sean consideradas

Si bien los procesos de Análisis de Impacto Regulatorio varían tanto en su naturaleza como en su alcance es recomendable tener en cuenta una secuencia de pasos para sistematizar su proceso (metodología de implementación de AIR):

- a) **Evaluación, análisis, encuadre y definición del problema regulatorio.** El problema regulatorio debe detallarse de manera clara y precisa contemplando su naturaleza, su magnitud, sus consecuencias, sus causas, el contexto, la justificación de su abordaje y las partes interesadas alcanzadas.
- b) **Determinación de objetivos.** Se definen correctamente los objetivos y se definen operacionalmente de forma tal que resulten mensurables mediante técnicas cualitativas y cuando fuera posible, cuantitativas.
- c) **Identificación de posibilidades normativo-regulatorias/ elaboración del proyecto regulatorio.** Se detallan las distintas alternativas que son posibles de ser adoptadas para resolver el problema regulatorio cumpliendo los objetivos propuestos. Se identifican los posibles impactos de las opciones de regulación, cuando fuera posible se comparan entre sí, para identificar la opción más adecuada en términos de consecución de los objetivos, contemplando si fuese

**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° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

posible, una estimación de costos y/o consecuencias ante la adopción de la nueva regulación. El espectro de opciones regulatorias es vasto, incluso puede ser una opción no regular o no innovar sobre la situación en análisis. Con todos los análisis evaluados surge el proyecto regulatorio.

**d) Posibilidades de intervención**

- I. Mantiene la situación actual: entre las opciones debe considerarse la posibilidad del mantenimiento de la situación existente como mejor opción.
- II. Alternativa normativa: opción que implican emitir algún tipo de nueva regulación o de actualización de una existente.
- III. Alternativas no normativas: opciones que implican no emitir una nueva regulación. Ejemplo: Publicación de Guías o instructivos externos, Documento de preguntas frecuentes, Diagramas de flujo que expliquen el proceso.

**e) Posibles impactos de la propuesta.** La opción propuesta tiene el potencial de generar efectos positivos, por lo que es importante describir en detalle cómo su implementación puede mejorar, por ejemplo, los procesos y procedimientos, haciéndolos más confiables y eficientes.

Asimismo, es fundamental identificar y explicar el impacto negativo estimado, si lo hubiera, incluyendo las posibles dificultades que podrían surgir, quiénes podrían verse afectados y en qué aspectos, siempre resaltando los beneficios que se esperan obtener. Es recomendable evaluar los costos y beneficios económicos de cada opción, si fuese posible, incluyendo el impacto en el sector regulado, los consumidores y el sistema de salud, sin perder de vista el impacto social, es decir, considerar cómo las regulaciones afectarán a diferentes grupos de la población, especialmente a los más vulnerables y, si fuese posible, también estimar el impacto ambiental, es decir, analizar las implicaciones ambientales de las regulaciones propuestas.

**f) Evaluación de riesgo de cumplimiento / incumplimiento** Una regulación puede considerarse riesgosa si se estima que su cumplimiento podría ser de bajo cumplimiento o si resulta difícil supervisarla o fiscalizarla o si no es factible cumplir con los plazos establecidos, entre otros factores.

**g) Implementación y monitoreo:** La calidad del AIR está directamente vinculada a la calidad de los datos disponibles. Por consiguiente, la definición de pautas metodológicas rigurosas para la recopilación y el análisis de datos, así como la identificación de aquellos datos que son relevantes y necesarios, constituyen los pilares fundamentales para garantizar la integridad del proceso. Si en algún momento los datos se ponderan como escasos, es importante aclarar los supuestos y principios que se están considerando para poder seguir adelante con el proceso.

**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 nacional e internacional promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en formas 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° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

Se debe establecer un plan para monitorear la implementación de la regulación luego de su paso por consulta pública y una vez implementada, y su impacto a lo largo del tiempo, de esta manera se pueden realizar ajustes y modificaciones, si se estima de utilidad, utilizando los mecanismos previstos en la agenda regulatoria.

Una vez concluido el proyecto regulatorio y su correspondiente AIR la propuesta seguirá los procedimientos previstos en la consulta pública.

Los AIR se constituirán como documentos internos de la DINAUSA formando parte del proceso de elaboración de normas, quedando a consideración de la máxima autoridad su publicación.

### 6.3. Elaboración de Proyecto Regulatorio

Proceso estructurado que incluye y sistematiza todo el recorrido de la elaboración de proyectos que involucra la consulta técnica interna, la validación institucional, la integración de resultados del AIR y la preparación del borrador normativo, para su etapa de consulta pública.

### 6.4. Consulta Pública

La **Consulta Pública** es un proceso mediante el cual la DINAUSA pone de manera pública, a consideración de los distintos sectores (sociedad civil, sector regulado, profesionales, academias, sociedades de pacientes, etc.) los proyectos de propuestas normativas, las decisiones regulatorias o documentos relevantes relacionadas con el ámbito de regulación de la DINAUSA.

Esta herramienta busca ampliar la participación, la transparencia y la calidad regulatoria democratizar las decisiones y fomentar la construcción colectiva de normas. Los aportes recibidos no son vinculantes, pero todos serán analizados para estimar su pertinencia con la normativa propuesta, incorporando o desestimando los mismos.

Los proyectos de nuevas regulaciones (y/o modificaciones relevantes de normas existentes o documentos de interés regulatorio) son puestos de manera pública, en el sitio electrónico de la DINAUSA. Estarán disponibles en los plazos establecidos de manera visible, garantizando la visibilidad de los mismos y fácil acceso para la emisión de sugerencias.

Los plazos de consulta pública, se han fijado en:

**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.



M.Sc. *[Signature]*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



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

**Resolución DINAUSA N°228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

**Periodo mínimo:** el período mínimo de Opinión Pública es de 30 días corridos en el caso de proyectos regulatorios originados por DINAUSA, con excepción de los casos de carácter urgente, que por razones fundadas la Máxima Autoridad Institucional disponga un plazo menor.

Los documentos regulatorios a ser emitidos por otras autoridades pero que corresponda o guarde relación al ámbito de competencia o que no constituyen proyectos normativo-regulatorios originados por la DINAUSA, cuando la DINAUSA estime deban ser sometidos al proceso de consulta pública, tendrán un plazo de 60 días corridos para emitir opiniones y sugerencias, con excepción de los casos de carácter urgente, que por razones fundadas la Máxima Autoridad Institucional disponga un plazo menor.

Los períodos de Consulta Pública podrán ser prorrogados, reducidos o suprimidos por decisión de la máxima autoridad por razones justificadas teniendo en cuenta criterios de mérito, oportunidad y conveniencia.

Al ingresar al mecanismo de Consulta Pública los proyectos y documentos incluirán el plazo de consulta y de disponibilidad para efectuar aportes y la fecha de cierre de la recepción de aportes. Los plazos pueden estimarse de acuerdo con la complejidad de los temas a disponibilidad y la extensión de los documentos.

### 6.5. Monitoreo, Evaluación y Revisión

Toda norma deberá ser monitoreada en cuanto a su cumplimiento, efectividad e impacto. Se establecerán mecanismos de revisión periódica, conforme a lo previsto en la Agenda Regulatoria.

## 7. TOMA DE DECISIONES REGULATORIAS

Las decisiones deberán estar fundadas en evidencia, con trazabilidad documental y evaluación de riesgos. Se promoverá el reliance en decisiones de autoridades de referencia y la convergencia regulatoria con normas internacionales



MSc. *Jorge Iliou*  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asociados 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° 228 /2025.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA LA DINAUSA DE CONFORMIDAD A LA GUIA (BPR) DEL ANEXO ADJUNTO Y SE ABROGA LA RESOLUCIÓN DINAUSA 320/2023.**

**8. ELEMENTOS FACILITADORES**

Las buenas prácticas regulatorias implican la presencia de elementos que traccionan y permiten que la labor regulatoria se desarrolle en óptimas condiciones.

Tales elementos son liderazgo institucional, capacidad técnica, financiamiento sostenible, sistemas de información, ética institucional, participación intersectorial y uso de herramientas digitales para mejorar la gobernanza regulatoria.

**9. REFERENCIAS**

[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555\\_spa.pdf](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf)

[https://www.oecd.org/content/dam/oecd/es/publications/reports/2018/08/oecd-regulatory-enforcement-and-inspections-toolkit\\_g1q931ce/0fe43505-es.pdf](https://www.oecd.org/content/dam/oecd/es/publications/reports/2018/08/oecd-regulatory-enforcement-and-inspections-toolkit_g1q931ce/0fe43505-es.pdf)

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/buenas-practicas-regulatorias>



**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.