

Balance Anual de Gestión Pública

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

2024



Handwritten signature in blue ink over a red stamp. The stamp contains text including "Lic. a: Ind. María Eugenia Ferrera", "D. de Planificación", "D. de Vigilancia Sanitaria", and "Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".



PpR
Presupuesto por Resultados



NOTA DINAVISA N° 248 /2025

Asunción, 30 de Enero de 2025.-

SEÑOR MINISTRO

Tengo el agrado de dirigirme a Vuestra Excelencia y por su digno intermedio a donde corresponda, a fin de remitir el **INFORME DE CIERRE denominado BALANCE ANUAL DE GESTIÓN PÚBLICA correspondiente al periodo fiscal 2024**, en cumplimiento al Decreto N° 1092/2024 Anexo A Art. 296 "Proceso de Control y Evaluación Presupuestaria" inciso 1 b) Informe de Cierre: Los OEE deberán elaborar y presentar en forma anual, un único informe, denominado Balance Anual de Gestión Pública (BAGP), según formato establecido por el MEF.

Sin otro particular, me despido de S.E., con mi consideración más distinguida.


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

A Su Excelencia

Econ. Carlos Fernández Valdovinos, Ministro

Ministerio de Economía y Finanzas (MEF)

E. S. D.

ÍNDICE

Contenido

SIGLAS.....	2
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	3
PRESENTACIÓN.....	4
I INTERVENCIÓN DE LA ENTIDAD.....	6
I.1 Rol de la Entidad y su vinculación con los Planes.....	6
II RESULTADOS DE LA GESTIÓN INSTITUCIONAL.....	7
II.1 Logros alcanzados por la Entidad.....	7
III DESAFIO FUTURO Y SEGUIMIENTO.....	8
III.1 DESAFIO FUTURO.....	8
III.2 SEGUIMIENTO AL DESAFÍO DECLARADO EN EL BAGP 2023.....	9
ANEXO I.....	10
➤ Logros Obtenidos por Estructura Programática Presupuestaria.....	10
ANEXO II.....	14
➤ Recursos Humanos.....	14
ANEXO III.....	15
➤ Informaciones de Género.....	15



Lic. Dra. M. Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SIGLAS

BPA y D: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

BPF y C: Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

BNF: Banco Nacional de Fomento.

COPROSAL: Comisión de productos para la salud.

CLV: Certificado de Libre Venta.

CPP: Certificado de producto farmacéutico.

DRVS: Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria.

FDA: Food and Drug Administration.

INAN: Instituto nacional de alimentación y nutrición.

JIFE: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

MSPYBS: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

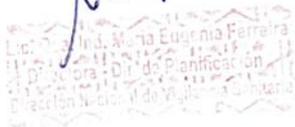
OPS: Organización Panamericana de la Salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

RAM: Resistencia Antimicrobiana.

SENAD: Secretaría Nacional Antidrogas.

PVP: Precio para venta al público.



GLOSARIO DE TÉRMINOS

Autoridad regulatoria nacional (ARN): Es la institución encargada de asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos para la salud, y de velar por que la información de los productos sea pertinente y exacta.

Buenas prácticas de fabricación y control: Conjunto de normas que regulan los procesos de fabricación y control de calidad de los productos para la salud y afines, con el objeto de garantizar su calidad.

Buenas prácticas de laboratorio: Conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los datos generados por un laboratorio de Control de Calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados.

Eficacia: aptitud de un producto para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.



Handwritten signature in blue ink over a faint background watermark of the organization's name.

PRESENTACIÓN

DINAVISA ha tenido un crecimiento y fortalecimiento institucional constante en el marco del cumplimiento de su plan estratégico institucional durante el periodo fiscal 2024.

En cumplimiento de la estrategia institucional de posicionarse en el ámbito de su competencia a nivel internacional; ha conquistado diferentes escenarios de cooperación en espacios técnicos, científicos y regulatorios en los cuales se planteen soluciones a los diferentes retos de la regulación. En ese sentido DINAVISA fue aceptada como miembro de varios grupos o foros internacionales tales como: Global Coalition on Regulatory Science Research (GCRSR), Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) por sus siglas en inglés, International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) por sus siglas en inglés, International Regulatory Cooperation to Herbal Medicine (IRCH) por sus siglas en inglés, Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF), lo cual marca un hito histórico para el fortalecimiento de la DINAVISA que sigue avanzando en los espacios de toma de decisiones en la regulación internacional, consolidando su posicionamiento a nivel global, para avanzar en su estrategia de excelencia regulatoria en pos de la salud de los paraguayos. Por segundo año consecutivo DINAVISA fue convocada para participar de las reuniones del Grupo de Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr), además DINAVISA ha presentado ante la Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs), expresando la intención de convertirse en Autoridades Participantes de dicha prestigiosa organización. También participó de la 13° Reunión del Mecanismo de Estados sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. DINAVISA se postuló en el año 2024 y fue elegida como Coordinadora de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas para el 2025. Paraguay, elegido como Coordinador de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas. Periodo 2025-2026 Paraguay, elegido como sede del XX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia 2025. DINAVISA ha Afianzado los lazos de cooperación con agencias reguladoras de referencia, ha firmado un memorándum de entendimiento histórico que materializó el compromiso de cooperación, vinculación y hermandad entre ANVISA y DINAVISA.

Se han realizado dos Talleres de Fortalecimiento de la Vigilancia de los Productos Regulados por DINAVISA con alta convocatoria en Itapúa y Cordillera, dirigido a los profesionales químicos regentes y propietarios de establecimientos regulados.

Se han fortalecido las capacidades técnicas de los profesionales de la Institución a nivel nacional con la realización de talleres en el interior del país sobre “unificación de criterios y requisitos de evaluación para las actividades de apertura y renovación de establecimientos regulados”, se ha logrado la Certificación de funcionarios como “expertos técnicos y Auditores Internos según la Norma ISO/IEC 17020/2013.” **En el exterior en modalidad presencial, híbrida y virtual:** “estudios de bioexención y bioequivalencia”, Visita técnica a las instalaciones de la Clínica de Enfermedades Crónicas y Procedimientos Especiales SC (CECYPE) y de la 1ra Cumbre Internacional de Nitrosaminas, realizada en Ciudad de México, visita técnica al Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba Ciudad de Córdoba, Argentina, Curso Internacional AECID-AEMPS “Aspectos generales de la regulación de cosméticos y cosmetovigilancia”, workshop internacional de robótica e inteligencia artificial en modalidad híbrida, organizada por ANVISA, Webinar on Bioavailability/Bioequivalence Study Sites and Inspections of Good Laboratory Practice - FDA, Taller virtual de Difusión del Marco Regulatorio Global de la OMS para Dispositivos Médicos, incluidos los IVDs, Curso presencial La resistencia a los antimicrobianos y su enfoque One Health Cartagena de Indias - Colombia, Taller de Sistemas de Gestión de Calidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las Autoridades Regulatoras Nacionales La Antigua - Guatemala, Curso sobre Investigación de Resultados Fuera de Especificación – OOS, acceso gratuito ofrecido por USP en la plataforma USP Education LATAM.



Se ha constituido el observatorio de Precios, en el marco de la adopción e implementación del sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos PVP, con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional, mediante el Decreto N° 1572 / 2024, de manera a contar con medicamentos más asequibles para la ciudadanía. Con el objeto de fortalecer la vigilancia y regulación de productos regulados, trabajar de manera conjunta y aumentar la eficiencia en la gestión pública, en el mes de noviembre se ha emitido la Ley 7361/2024 “Que Modifica Y Amplia Las Disposiciones De Ley N° 6788 2021 Que Establece La Competencia Atribuciones Y Estructura Orgánica De La Dirección Nacional De Vigilancia Sanitaria”, logrando la absorción de las funciones regulatorias referidas a los productos alimenticios y afines, que pertenecían al INAN, dependiente del MSPyBS.

Se ha fortalecido el trabajo interinstitucional coordinado destinado a la salvaguarda de la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados mediante la firma de convenios marco; con la Policía Nacional así también con el Programa Ampliado de Inmunizaciones del MSPBS y con la SENAD.

En relación a la mejora en la calidad de los servicios a usuarios, la institución está implementando la aplicación de un código QR en los medicamentos, que tras su escaneo la ciudadanía accede a la web de DINA VISA, a los efectos de constatar todos los datos relacionados al producto



Dr. María Estrella Fariña
Directora de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

INTERVENCIÓN DE LA ENTIDAD

I.1 Rol de la Entidad y su vinculación con los Planes

MISION INSTITUCIONAL. "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"

La DINAVISA como Ente Regulador dentro del Sistema Nacional de Salud, apunta a garantizar la calidad, seguridad y eficacia los productos para la salud, así como también la calidad e inocuidad de los productos alimenticios y afines que se distribuyen y comercializan dentro del territorio nacional, con miras al cumplimiento de la Estrategia 7 del Plan Nacional de Salud 2015 " Garantizar el acceso, la calidad, la seguridad, la eficacia y el uso racional de las tecnologías sanitarias, alimentos, nutrientes y sus innovaciones".

EL desarrollo de sus funciones tiene impacto en la salud de la población y su calidad de vida; en el desarrollo económico, en la innovación tecnológica del sector productivo regulado y en la valorización de los productos para la salud y productos alimenticios nacionales a nivel internacional.

La situación de la asequibilidad y el acceso equitativo a medicamentos es abordaba a través de la adopción e implementación del sistema de fijación de precios con bases oficiales de precios de referencia internacional y apoyada en el Observatorio Nacional De Precios, garantizando así el proceso de fijación y la transparencia de los precios de los medicamentos.

La gestión de las denuncias e intervenciones de rutina en casos de desvíos de calidad o de reacciones adversas a medicamentos, el monitoreo de la publicidad y venta por internet busca aportar en la reducción de problemática de la venta y distribución de productos falsificados o subestándar en el territorio nacional.

El control del mercado como conjunto de acciones efectivas para combatir la circulación de productos ilegítimos mediante intervenciones con cobertura nacional a establecimientos que comercializan productos sanitarios, y que fueran denunciados ante la DINAVISA por presuntas faltas de eficacia, desvíos de calidad, o cualquier otro aspecto de disconformidad de la población usuaria.



Dr. María Eugenia Fariña
Directora - División de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

I RESULTADOS DE LA GESTIÓN INSTITUCIONAL

II.1 Logros alcanzados por la Entidad

El principal logro institucional lo constituye la emisión Ley 7361/2024 “Que Modifica Y Amplia Las Disposiciones De Ley N° 6788 2021 Que Establece La Competencia Atribuciones Y Estructura Orgánica De La Dirección Nacional De Vigilancia Sanitaria”, logrando la absorción de las funciones regulatorias referidas a los productos alimenticios y afines, que pertenecían al INAN, dependiente del MSPyBS, con el objeto de fortalecer la vigilancia y regulación de productos regulados, trabajar de manera conjunta y aumentar la eficiencia en la gestión pública.

En cuanto a mecanismos de cooperación con organismos del sector público y del sector privado para el cumplimiento de sus funciones, se han firmado convenios de cooperación con instituciones nacionales con la SENAD y LA POLICIA NACIONAL.

Con el objetivo de contribuir al cumplimiento misional de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados, se ha emitido el Decreto 2479 “Por El Cual Se Reglamentan Los Artículos 6°, 7°, 8°, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 Y 19 De La Ley N° 1119/1997, “De Productos Para La Salud Y Otros y Se Establecen Los Requisitos Para La Emisión Y Renovación Del Registro Sanitario De Medicamentos”, se han emitido en el año 2024, 30 nuevas resoluciones que otorgan marco legal al desarrollo de las funciones institucionales. Entre los cuales se destacan: Resolución 352/2024 Por La Cual Se Establece La Modalidad De Inspección Remotas En Establecimientos Regulados Por La Dinavisa, Resolución Dinavisa N°343 Por La Cual Se Aprueba La Guía De Buenas Prácticas De Evaluación Aplicada Para El Registro De Medicamentos Ante Dinavisa, Resolución Dinavisa N°359 Por La Cual Se Reglamenta La Realización De Estudios De Seguridad Post Autorización De Tipo Observacional En Medicamentos. Registrados Ante La Dinavisa, Resolución Dinavisa 340 Por La Cual Se Establece Una Nueva Reglamentación Del Sistema Nacional De Farmacovigilancia Del Paraguay Y Se Abroga La Resolución Dinavisa N°259/2022.

Se ha emitido el decreto N° 9.485 por el cual se establece el Régimen de Infracciones y Sanciones, a través del cual se ha logrado clasificar las faltas según su gravedad e impacto a la salud de población.

Se recibió la auditoria de vigilancia del ONA (Organismo Nacional de Acreditación) para verificar el cumplimiento de los requisitos de la Norma Paraguaya NP-ISO/IEC 17020:2013 Evaluación de la Conformidad–Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, así como los Reglamentos, criterios y políticas aplicados por el ONA para el Organismo de Inspección desde el 26 al 28 de noviembre del 2024.

Así mismo, comprometidos con el fortalecimiento institucional y de las capacidades técnicas de sus funcionarios y profesionales de blanco, se han realización de capacitaciones a titulares de registros sanitarios, sanatorios y otros establecimientos sobre temas de farmacovigilancia.



II DESAFIO FUTURO Y SEGUIMIENTO

III.1 DESAFIO FUTURO

Los desafíos o metas Institucionales se engloban en las tres áreas: Área Misional, Área Estratégicas y el Área de Apoyo, y se describe cuanto sigue:

- Gestionar los recursos necesarios para recibir capacitaciones de Buenas Prácticas para los inspectores de los rubros regulados.
- Gestionar para la Contratación de más funcionarios profesionales para las distintas áreas técnicas y de apoyo
- Regularizar la calendarización de inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en los rubros de Productos regulados, incluyendo a productos alimenticios y afines
- Actualización, y elaboración de normativas según los lineamientos o los indicadores de la herramienta GBT en post de la certificación OPS-OMS como autoridad sanitaria de referencia.
- Actualización de normativas considerando la inclusión de productos alimenticios y afines y afines como rubro regulado
- Fiscalizar los productos para la salud y productos alimenticios, así como los establecimientos que intervienen en las actividades reguladas por DINAVISA.
- Elaborar y aprobar el Manual de Funciones de la Institución, incluyendo la DGRAPA y La dirección de GABINETE con sus respectivos flujogramas y mapeos actualizados

• Iniciar la construcción de la sede de la DINAVISA



III.2 SEGUIMIENTO AL DESAFÍO DECLARADO EN EL BAGP 2023

Desafíos consignados en el BAGP 2023.	Logros al 2024.
Intensificar las inspecciones internacionales.	Cronograma de Inspecciones.
Fiscalizar los productos y locales que le compete a la DINAVISA, para asegurar que los equipos, productos de uso y aplicación humana, llegue al usuario final como producto de calidad y con seguridad.	Ejecución de planes y cronogramas de fiscalizaciones de postcomercialización con alcance nacional.
Lograr la Certificación como ARNr por OPS.	Se ha actualizado el plan de desarrollo institucional 2023/ 2024 con base a las observaciones de la autoevaluación asistida realizada en set 2023.
Lograr que los 18 departamentos Regionales tengan su propio local, con los respectivos equipo mobiliario y talento humano.	Se ha contratado vía alquiler los locales para 6 departamentos regionales, dotados de mobiliario, servicio de internet y útiles necesarios.
Elaborar y aprobar el Manual de Funciones de la Institución, además con sus respectivos flujogramas y mapeos actualizados.	Se ha elaborado y puesto en marcha el plan de revisiones de documentación.
Gestionar para la adquisición del local para la construcción o adecuación para el Laboratorio de control de calidad.	Envío del proyecto de modificación de la Ley 6788/21 al Congreso Nacional por parte del Poder Ejecutivo.
Capacidad de la DINAVISA, en cuanto a los equipos, insumos y talentos humanos necesarios.	Se han adquirido nuevos equipos informáticos, en proceso de adquisición de otros.
Obtener la aprobación de la Estructura Orgánica de la Institución.	Res. Dinavisa 98/2024 por la cual se aprueba el organigrama institucional.
Gestionar la contratación de más funcionarios profesionales para las distintas áreas.	En espera de aprobación del Equipo Económico. Se han comisionado funcionarios idóneos.

Dr. María Eugenia Barrios
 Directora General de Fiscalización
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO I

➤ Logros Obtenidos por Estructura Programática Presupuestaria

Clase de Programa: 1 – Programa Central

Programa: 1 – Administración General

Actividad/Proyecto: 1 – Administración General

Gestiones ante la Dirección Nacional de Contrataciones Pública, para el ajuste de los procesos de contratación de acuerdo a los nuevos Lineamientos de la Ley 7021/22 “Ley de Suministro y Contrataciones Públicas”. Se obtuvo un incremento en el ingreso de los Recursos Institucionales (FF 30) en un 10% en comparación al año 2024, que representa a Gs.5.092.170.479

Se realizaron gestiones pertinentes, a fin de evitar demoras para el pago de deudas ante la Dirección del Tesoro Público, Dirección General de Presupuesto, Dirección General de Contabilidad, Dirección General de Comunicación y la Dirección General de Administración de Servicios Personales.

Se ha Implementado el cobro de aranceles de los trámites que se realizan en físico, vía BNF.

Clase de Programa: 1 – Programa Central

Programa: 1 – Administración General

Actividad/Proyecto: 2 – Inspecciones y Habilitaciones a Establecimientos Sanitarios

Con el objetivo de habilitar establecimientos sanitarios privados y públicos incluidos los dispensarios, Farmacias Externas, Farmacias Internas, Laboratorios de producción, Importadoras, Distribuidoras y Parques Sanitarios se realizaron inspecciones técnicas y documentales para autorizar su funcionamiento, así como las correspondientes para renovaciones, traslados y modificación de infraestructura edilicia.

Se ha implementado la guía de Buenas prácticas para habilitación de Parques Sanitarios de los sectores públicos, se actualizó el Acta interna utilizada para inspecciones.

En el año 2024, se han realizado inspecciones de BPA y D y de BPF y C incluyendo las de apoyo técnico a la DRVS.

En el ámbito de la vigilancia sanitaria de productos regulados, se han realizado inspecciones de Buenas prácticas de laboratorio, incluidas actividades de toma de muestras y fiscalizaciones de análisis correspondientes.

Se tuvo un mayor control de los lotes de productos importados ingresados al país con la implementación del cronograma de lote a lote Resolución 242/21, se realizaron autorizaciones de comercialización de lotes de medicamentos importados.

En respuesta a denuncias, fiscalizaciones de rutina a farmacias y acompañamiento al Ministerio Público se han intervenido elevado número de establecimientos, se realizaron inspecciones programadas en conjunto con la SENAD y el Ministerio Público a fin de autorizar las exportaciones de sustancias sujetas a fiscalización con base en la ley 1340/88.

Logros Normativos: la aprobación de Resoluciones Dinavisa, los relativos a esta actividad 2:

Resolución N° 352/2024 “Por La Cual Se Establece La Modalidad De Inspección Remotas En Establecimientos Regulados Por La Dinavisa”

Resolución N° 554/2024 “Por La Cual Se Reglamenta El Artículo 4° Inciso B) De La Ley N°4659/12 “Que Implementa Procedimientos De Seguridad Y Mecanismos De Prevención De Riesgos Para Los Profesionales De La Salud Y Pacientes”

Resolución Dinavisa N° 359 “Por La Cual Se Reglamenta La Realización De Estudios De Seguridad Post Autorización De Tipo Observacional En Medicamentos. Registrados Ante La Dinavisa”

Resolución Dinavisa N° 340 “Por La Cual Se Establece Una Nueva Reglamentación Del Sistema Nacional De Farmacovigilancia Del Paraguay Y Se Abroga La Resolución Dinavisa N°259/2022”.

Resolución Dinavisa N°335 “Por La Cual Se Aprueba La Guía Para La Investigación De Resultados (Oos) En Los Análisis De Ifas Y Medicamentos, Aplicada A Laboratorios De Control De Calidad Habilitados Por La Dinavisa”.

Resolución Dinavisa N°238 “Por La Cual Se Establecen Los Requisitos Para La Emisión De La Autorización De Ejecución, Control Y Fiscalización De Los Ensayos Clínicos Para Medicamentos, Vacunas, Dispositivos Médicos Y Productos De Diagnóstico De Uso In Vitro, Conforme A Las Buenas Prácticas Clínicas (Bpc) Y Se Abroga La Resolución Dinavisa N° 323 De Fecha 17 De Julio De 2023.”

Resolución Dinavisa N°187 “Por La Cual Se Establecen Los Criterios Para El Análisis De Riesgos A Efectos De Realizar Inspecciones De Vigilancia Y Control De Mercado Aplicado A Productos Ilegítimos, Pautas De Evaluación Y Se Dispone Su Implementación”.

Resolución Dinavisa N°148 “Por La Cual Se Emite El Listado Oficial De Los Países En Cumplimiento Al Artículo 3° De La Ley N°7256-2024”.

Resolución Dinavisa N°147 “Por La Cual Se Aprueba El Manual De Buenas Prácticas De Utilización De Decisiones Regulatorias De Otras Autoridades (Reliance) En La Regulación De Medicamentos, Vacunas, Sangre Y Hemoderivados, Dispositivos Médicos, Incluidos Los Productos Para Diagnóstico “In Vitro”.

Resolución Dinavisa N°92 “Por La Cual Se Aprueba Cronograma De Cumplimiento Para Las Actualizaciones De Requisitos Técnicos En Buenas Prácticas Según Res. Dinavisa D.G. N°197-21 Y Se Dispone Su Implementación”

Clase de Programa: 1 – Programa Central

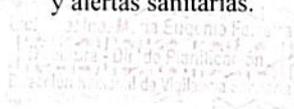
Programa: 1 – Administración General

Actividad/Proyecto: 3 – Registros Nuevos y Renovación de Productos Sanitarios

Se han aprobado solicitudes de nuevos registros sanitarios, de renovación de registros sanitarios, y de modificaciones post registros de medicamentos, dispositivos médicos, productos para diagnóstico de uso in vitro, y productos para la salud y afines.

Se han aprobado certificaciones en general incluidos CLV, Certificados de bioequivalencia, CPP, Certificado de Liberación de lotes de vacunas, autorizaciones de import y export, certificado de no poseer TPP, transferencias y cancelaciones de registro sanitarios, certificados de NO objeción.

Se han recepcionando y evaluado reportes de RAM y eventos adversos, se ha publicado boletines informativos y alertas sanitarias.



Realización de inspecciones programadas en conjunto con la SENAD a fin de autorizar las exportaciones de sustancias sujetas a fiscalización. Cumplimiento de los plazos de entrega de los informes solicitados por la JIFE. Campañas de informaciones en redes sociales sobre: Farmacovigilancia, Medios para notificar sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Realización de capacitaciones a industrias farmacéuticas sobre temas de farmacovigilancia.

Aumento del número de solicitudes de autorización de ensayos clínicos, trabajo conjunto con el MSPBS en la. Trabajo definido en el área de investigación entre el MSPBS y la DINAVISA, por medio de la Fiscalización de autorización de importación de productos en investigación, comparador y productos complementarios.

Logros normativos referentes a la actividad 3

Se ha emitido el Decreto 2479 “Por El Cual Se Reglamentan Los Artículos 6°, 7°, 8°, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 Y 19 De La Ley N° 1119/1997, “De Productos Para La Salud Y Otros y Se Establecen Los Requisitos Para La Emisión Y Renovación Del Registro Sanitario De Medicamentos”

Resolución 371/2024 “Por La Cual Se Establecen La Clasificación, Requisitos Para La Emisión Y Renovación De Registros Sanitarios Y NSO De Productos”

“Resolución 370/2024 Por El Cual Se Clasifican Y Establecen Los Requisitos Para Las Modificaciones Post Registros De Productos De Higiene Personal”

Resolución 367/2024 “Resolución Dinavisa N°367 Por La Cual Se Establecen Las Directrices Sobre Evaluación De Biosimilares”

Resolución 361/2024 “Por La Cual Se Establece Exceptuar Del Cumplimiento De La Inclusión De La Leyenda De Tecnovigilancia En La Etiqueta, Rótulo O En Sus Instrucciones De Uso Establecida En El Artículo 19 De La Resolución Dinavisa 226/2024”.

Resolución Dinavisa N°344 “Por La Cual Se Aprueba La Guía Técnica Para La Realización Y Presentación De Los Estudios De Estabilidad De Medicamentos De Síntesis”

Resolución Dinavisa N°343 “Por La Cual Se Aprueba La Guía De Buenas Prácticas De Evaluación Aplicada Para El Registro De Medicamentos Ante Dinavisa”.

Resolución Dinavisa N°285 “Por La Cual Se Establece Como Producto Alternativo De Referencia Para El Principio Activo Levotiroxina A Los Fines De Demostración De Bioequivalencia, Sin Perjuicio De Lo Establecido En La Resolución S.G. N° 092/2020, Al Producto Denominado Eutirox De La Firma Merck”.

Resolución Dinavisa N°277 Por La Cual Se Establece El Proceso Para La Renovación Del Registro Sanitario De Medicamentos De Síntesis Y Se Abroga La Resolución Dinavisa N°204/2023.

Resolución Dinavisa N°237 “Por La Cual Se Establecen Los Requisitos Para Liberación De Lotes De Vacunas Y Medicamentos Hemoderivados Que Ingresan Al Paraguay Para Comercialización Y Los Lotes Que Ingresan Para Uso A Través Del Programa Ampliado De Inmunizaciones-PAI Del Ministerio De Salud Pública Y Bienestar Social, Y Se Abroga La Resolución Dinavisa 64/2022.”

Resolución Dinavisa N°234 “Por La Cual Se Establece El Régimen De Obtención Y Renovación De La Constancia De Inscripción Sanitaria Para Los Productos Denominados Suplementos Dietarios”.

Resolución Dinavisa N°233 “Por La Cual Se Establecen Los Requisitos Para La Emisión Del Registro Sanitario De Medicamentos Biológicos.”



Resolución Dinavisa N°226 “Por La Cual Se Establecen Los Requisitos Para Obtener La Autorización De Comercialización De Los Dispositivos Médicos, Modificación Post Autorización Y Renovaciones De Los Mismos”.

Resolución Dinavisa N° 174” Por La Cual Se Adopta El Sistema De Fijación De Precios De Venta Al Público De Medicamentos -P.V.P.- Con Base En Fuentes Oficiales De Precios De Referencia Internacional”.

Resolución Dinavisa N°169 “Por La Cual Se Establecen Los Requisitos Para Registro Sanitario De Los Productos Derivados Del Cannabis Psicoactivo Para Uso Medicinal, Y Se Regula La Importación, Exportación, Producción Y Comercialización De Cannabis Psicoactivo, Derivados De Cannabis Psicoactivo Y Productos Derivados Del Cannabis Psicoactivo”.

Resolución Dinavisa N°148 “Por La Cual Se Emite El Listado Oficial De Los Países En Cumplimiento Al Artículo 3° De La Ley N°7256-2024”.

Resolución Dinavisa N°147 “Por La Cual Se Aprueba El Manual De Buenas Prácticas De Utilización De Decisiones Regulatorias De Otras Autoridades (Reliance) En La Regulación De Medicamentos, Vacunas, Sangre Y Hemoderivados, Dispositivos Médicos, Incluidos Los Productos Para Diagnóstico “In Vitro”.

Resolución Dinavisa N°139 “Por La Cual Se Definen Las Farmacopeas Internacionalmente Reconocidas Como Material De Referencia Oficial Para El Control De Calidad De Los Productos Farmacéuticos Y Afines”.

Resolución Dinavisa N°44 “Por La Cual Se Establece El Proceso Simplificado De Registro Sanitario (Psr) De Productos Para Diagnóstico De Uso In Vitro, Previamente Autorizados Por Autoridades Regulatorias de referencia”



ANEXO II

➤ Recursos Humanos

Datos de Recursos Humanos Activos (Nombrados y Contratados), discriminados por sexo, según el siguiente detalle:

Recursos Humanos			
Descripción	Mujer	Hombre	Total
Total Recursos Humanos Activos (a+b)	244	86	330
* Recursos Humanos Activos Nombrados (a)	67	33	100
Recursos Humanos Contratados (b)	39	8	47
Recursos Humanos Profesionales (Nombrados y Contrtados que posean Título Universitario)	90	28	118
Personal en Cargos Gerenciales (A partir de Jefe de Departamento)	46	16	62
Recursos Humanos Comisionados a otras Instituciones	2	1	3

(*) Funcionarios comisionados a otra Institución	Institución donde prestan servicios
Nilda Dalva Recalde Mora	INAP - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Waldir Damian Torres Diaz	Centro de Adicciones - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Maria Alejandra Galeano Ruiz	PAI - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social




ANEXO III

➤ **Informaciones de Género**

Obs: La DINAISA no cuenta con funcionarios que realizan actividades relacionadas a Género

Informaciones de Género

Recursos Humanos y Financieros destinados a actividades relacionadas a Género			
Cantidad de Funcionarios/as	En Guaraníes		
	Total Ejecutado por la Entidad (a)	* Ejecución destinada a Género (b)	% Participación del gasto en género con respecto al total Ejecutado por la Entidad c= b/a*100
0	0	0	0
Breve descripción de las acciones realizadas relacionadas a Género			



Contactos:

Incluir informaciones de las personas que elaboraron el informe.

- ✓ Nombre y Apellido: María Eugenia Ferreira, Luis Fleitas, Víctor Giménez
- ✓ Dependencia: Dirección de Planificación, Dirección De Desarrollo de las Personas, Dirección Financiera.
- ✓ Dirección de correo electrónico institucional: planificación@dinavisa.gov.py
- ✓ N° de teléfono institucional: 021449944

Nota: Dependencia se refiere a la dirección, departamento o unidad a la cual pertenece las personas quienes elaboraron el informe.

The image shows three handwritten signatures in blue ink over official stamps. The stamps include:

- A circular blue stamp of the National Directorate of Sanitary Vigilance.
- A red rectangular stamp for C.P. Víctor Daniel Giménez López, Director Financiero, DINAVISA.
- A red rectangular stamp for M.Sc. Q.J. Jorge Aliou, Director Nacional Interino, Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.