



DIRECCION NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**
PARAGUAY

PARAGUÁI
TETÁYGUÁRA REKORESÁIRÁ
ÑANGAREKOHA
MOAKÁHA

NOTA DINAVISA Nro. 1344/2.025

Asunción, 15 de julio de 2.025.-

SEÑOR MINISTRO

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - DINAVISA, MSc. Q.F. JORGE ILIOU se dirige a su Excelencia y por su digno intermedio a quien corresponda a fin de presentar el informe de Primer Semestre sobre los resultados cuantitativos y cualitativos de los programas y proyectos en ejecución al cierre del primer semestre del corriente año, en cumplimiento del Decreto N° 3248/2025 "anexo a" art.: 313 - "Proceso de control y evaluación presupuestaria", inciso 1.a) informe primer semestre, que establece: "Los OEE deberán elaborar y presentar un informe del año 2025, a más tardar 15 días corridos posteriores al término del mismo, según formato establecido por el MEF.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludar a su excelencia con mi más alta estima y consideración.





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

A Su Excelencia
CARLOS G. FERNÁNDEZ VALDOVINOS, Ministro.
Ministerio de Economía y Finanzas.

E. S. D.

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.

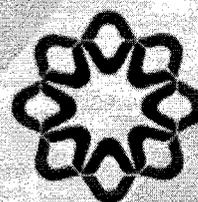
Informe

Primer

2025



Lic. Sopa Ind. María Eugenia Ferrelra
Directora, Dir. de Planificación
Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

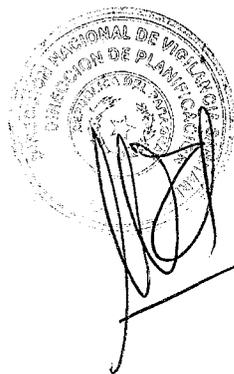


PpR
Presupuesto
por Resultados

ÍNDICE

Contenido

SIGLAS	1
GLOSARIO DE TÉRMINOS	2,3
LOGROS OBTENIDOS A NIVEL INSTITUCIONAL	4,5
LOGROS OBTENIDOS POR ESTRUCTURA PROGRAMÁTICA PRESUPUESTARIA	6 a 12
SEGUIMIENTO AL DESAFÍO DECLARADO EN EL BAGP 2024	13


Lic. Lic. Ind. María Eugenia Ferreira
Directora - Dir. de Planificación
Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

SIGLAS

ANR: Autoridad Nacional Regulatoria

ANRr: Autoridad Nacional Regulatoria de Referencia

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.

CCA: Comisión de del codex alimentarius

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.

R.S.: Registro sanitario

R.R.: Renovación de Registros

R.E.: Registro de establecimiento

RSPA: Registro sanitario de producto alimenticio

REP: Referenciación externa de precios

SENAD: Secretaría Nacional Antidrogas.

PVP: Precio para venta al público.



GLOSARIO DE TÉRMINOS

Actividad regulada por DINAVISA: Es aquella que involucra la importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, envasado, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, dispensación, uso o disposición final de productos para la salud, alimentos y productos afines que requiere autorización, registro, licencia o cumplimiento de requisitos establecidos por la normativa sanitaria.

Autoridad Regulatoria Nacional: 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.

Autoridad Regulatoria Nacional de Referencia: Es una agencia reguladora nacional que ha demostrado tener un sistema robusto, confiable y funcional para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos, incluyendo medicamentos, vacunas y dispositivos médicos.

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.

Codex Alimentarius: es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas internacionales relacionadas con la inocuidad, calidad y etiquetado de los alimentos, creado por la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura) y la OMS (Organización Mundial de la Salud).

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

Ensayos Clínicos: Toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines: a) poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano ; b) establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada ; y c) conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Empresa: Se refiere a la persona jurídica (o física) que es responsable de una actividad vinculada a productos para la salud y afines así como de alimentos y productos afines. Es el titular legal y posee capacidad jurídica plena para actuar ante DINAVISA.

Establecimiento: Lugar físico donde se efectúan actividades reguladas por la DINAVISA (producción, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización,



importación, exportación y otros procesos relacionados) sobre productos para la salud y afines así como de alimentos y productos afines. Requiere habilitación sanitaria individual y está sujeto a fiscalización

Farmacovigilancia: Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

Medicamento: toda sustancia, natural o sintética, o combinaciones de ellas, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso pero no promocionadas como tales.

Medicamentos esenciales: medicamentos básicos, necesarios para atender la mayoría de las patologías de la población.

Medicamentos innovadores: es aquel con una nueva entidad molecular que aún no ha sido registrada en Paraguay, por lo cual su análisis implica una evaluación más estricta y documentación técnica robusta.

Vigilancia sanitaria: recolección e interpretación de datos obtenidos a través de programas de monitoreo y de cualquier otra fuente, los cuales sirven para detectar y evaluar cambios en la situación sanitaria de una o más poblaciones.



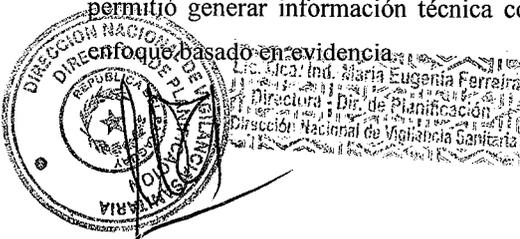
LOGROS OBTENIDOS A NIVEL INSTITUCIONAL

Durante el primer semestre del año 2025, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA ha alcanzado avances significativos en el cumplimiento de sus objetivos estratégicos, orientados al fortalecimiento institucional y a su consolidación como Autoridad Regulatoria Nacional. Estos logros han contribuido directamente a las políticas sanitarias nacionales, enfocadas a garantizar el acceso equitativo, asequible y oportuno de la ciudadanía a medicamentos, dispositivos médicos de calidad, eficaces y seguros y a alimentos de calidad e inoctrinos. En este periodo, la reciente fusión con el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) ha permitido fortalecer las capacidades técnicas y operativas de la institución, ampliando su alcance regulatorio e impactando positivamente en la salud pública, la seguridad alimentaria y el desarrollo económico del país.

1- Fortalecimiento de la Política de Fijación de Precios de Medicamentos: Durante el primer semestre del año 2025, la DINAVISA consolidó importantes avances en la implementación y fortalecimiento de la política de fijación de precios de medicamentos. En ese contexto, el Director Nacional Q.F. Jorge Iliou, presentó ante el Poder Ejecutivo los avances de la implementación de la Resolución N° 174/2024 Por la cual se adopta el sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos -PVP- con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional. Se ha establecido en el primer semestre, el precio referencial para un total de nueve medicamentos innovadores, lo cual fue aprobado por la Resolución DINAVISA N° 139/2025 de medicamentos innovadores. El impacto positivo de la nueva metodología de fijación de precios ha sido la reducción de precios ya otorgados, llegando en algunos casos a un 63% y en la mayoría de los casos, una reducción del 20%. Hasta el momento son más de 80 productos que han tenido rebajas en sus precios de venta al público, la lista puede verse en <https://dinavisa.gov.py/precio-maximo-rep-fijado-por-dinavisa/>

Autoridades de la DINAVISA participaron junto con representantes del sector privado farmacéutico e instituciones públicas clave en una misión técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) realizada en el marco de las políticas de regulación de precios de medicamentos. Estas actividades permitieron identificar avances, desafíos y nuevas líneas de acción en la política de precios de medicamentos. Entre los principales acuerdos y compromisos asumidos destacaron la validación de fuentes de información para mejorar la calidad de los análisis de precios y la revisión de criterios técnicos para fijación de precios ante innovaciones, formas farmacéuticas no comparables, medicamentos de uso compasivo y excepciones regulatorias. Así la DINAVISA reafirmó su compromiso en el fortalecimiento de una política transparente de fijación de precios, basada en evidencia, que contribuya a mejorar el acceso equitativo a medicamentos para la población paraguaya. Por otro lado y vinculado con este punto, DINAVISA, en su rol de Coordinador del Observatorio de Precios de Medicamentos, ha realizado reuniones del observatorio, lo cual permitió generar información técnica confiable para sustentar las decisiones regulatorias, fomentando un

enfoque basado en evidencia.



2- Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y Dispositivos Médicos En el primer semestre de 2025, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINA VISA logró importantes avances en la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y Dispositivos Médicos, consolidando un paso estratégico hacia la modernización del control sanitario y la seguridad del paciente en el país. Se promulgó el **Decreto N° 3668/2025**, por el cual el Poder Ejecutivo oficializó la creación del Sistema Nacional de Trazabilidad, asignando a DINA VISA la responsabilidad de su diseño, regulación y puesta en marcha. Este sistema establece la obligatoriedad del uso de códigos únicos y estandarizados para identificar y rastrear medicamentos y dispositivos médicos en todas las etapas de la cadena de suministro, desde su fabricación o importación hasta su dispensación o uso final. Esto permitirá transparentar el sistema de gestión de compras a través del código, para productos farmacéuticos- principio activo y concentración, facilitando el control de distribución de medicamentos en el sector público, será un elemento clave en la lucha contra la venta de productos ilegítimos (contrabando- falsificación) y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, al poder identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción, distribución y comercialización.

3- Apoyo a Mipymes: Fortalecimiento Sanitario y Formalización Productiva: En el marco de su compromiso con el desarrollo económico y la salud pública, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINA VISA impulsó durante el primer semestre de 2025 diversas acciones orientadas al fortalecimiento de las **micro, pequeñas y medianas empresas (Mipymes)**, promoviendo su formalización sanitaria, competitividad y cumplimiento de normativas vigentes. En este sentido se destaca la implementación de un régimen simplificado destinado a las Mipymes; enfocado en facilitar y agilizar los procesos de registro sanitario de alimentos, bebidas y productos de uso cotidiano DINA VISA brindó asistencia técnica y capacitaciones orientadas al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en beneficio directo de emprendedores y productores locales.

4- Participación Activa en Foros Técnicos y Cooperación Internacional En el ámbito internacional, DINA VISA participó en instancias clave de diálogo y cooperación técnica. Entre ellas, se destaca la presencia de la institución en la **18.ª reunión del Comité del Codex Alimentarius sobre contaminantes en los alimentos**, celebrada en Bangkok en junio, donde Paraguay aportó a la discusión global sobre límites máximos permitidos de contaminantes, fortaleciendo su rol en la actualización de normas internacionales de inocuidad alimentaria. Asimismo, técnicos de DINA VISA participaron en la reunión del SGT N° 3 “Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad”, y en las reuniones del SGT N° 11 “Salud”; representando la postura País ante la Comisión de Alimentos; y la Comisión de Productos para la salud (COPROSAL) realizada en Buenos Aires, como parte de los mecanismos del Mercosur para la armonización de normativas regionales.

5- En su rol de Autoridad Regulatoria Nacional ha participado de: Reunión del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), “Reunión del Comité del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP)” Reunión del Grupo



de Expertos en Productos farmacéuticos y Médicos de la OCDE XXXIV Reunión Plenaria del Consejo de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica (CASIC), Reunión sobre Chikungunya (*Chikungunya Meeting*) - San Pablo, Brasil.

6- DINAVISA refuerza cooperación Internacional con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil- ANVISA: La MAI, MSc.Q.F. Jorge Iliou Silvero, participó de una importante reunión con el Director-Presidente de la Agencia, Rômison Rodrigues Mota marcando un avance en el fortalecimiento del acuerdo entre las instituciones, centrado en el intercambio de experiencias y la unificación de estrategias de actuación, tanto a nivel regional como internacional.

7- Se han fortalecido las capacidades técnicas de los profesionales de la Institución: Curso "Fortalecimiento del marco regulatorio de dispositivos médicos In Vitro en Iberoamérica" - Realizado en Santa Cruz de la Sierra, Bolivia. Programa de fortalecimiento de las capacidades para la gestión de la seguridad de alimentos importados y exportados, organizado por el Ministerio De Seguridad De Alimentos Y Medicamentos De La República De Corea - Realizado en Seúl, Corea, / Taller OPS para la Aplicación del Procedimiento de Registro de Confianza y Colaboración (CRP) - Realizado en San Salvador, El Salvador

LOGROS OBTENIDOS POR ESTRUCTURA PROGRAMÁTICA PRESUPUESTARIA

Clase de Programa: 1 – Programa Central

Programa: 1 – Administración General

Actividad/Proyecto: 1 – Administración General

En el marco de la Ley N° 7.361/2024 "Que modifica y amplía las disposiciones de la Ley N° 6.788/2021 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria"; se llevaron a cabo importantes gestiones administrativas para su implementación efectiva.

Entre estas gestiones, se destacan: La fusión presupuestaria necesaria para optimizar el uso de los recursos. La migración de funcionarios del Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) al nuevo anexo institucional. Diversas acciones administrativas complementarias permitieron la operativización de la nueva estructura..

Esto fomenta un enfoque más amplio y coordinado, que contribuye significativamente a la protección de la salud de la población.

Así mismo, se obtuvo un incremento en el ingreso de los recursos institucionales (FF30) en un 48% en comparación al año 2024, lo que representa a Gs. 12.468.134.416.



Clase de Programa: 1 – Programa Central

Programa: 1 – Administración General

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

Para el periodo fiscal 2025 se ajustó la meta anual planificada para esta actividad pasando: de 3550 a 49773 debido a la absorción total de la actividad 1 “ Vigilancia alimentaria nutricional” del INAN a la estructura programática de la DINA VISA.

Esto significó el aumento de las acciones ejecutadas en el primer semestre para el desarrollo de las actividades de inspecciones y habilitaciones, ya que se incorporan los establecimientos del rubro de alimentos y productos afines al ámbito de competencia de la DINA VISA. Se han incorporado además los tres indicadores de desempeño del INAN con los código 172, 173 y 175, y se han vinculado a la actividad 2 de DINA VISA.

Con el objetivo de: habilitar los establecimientos sanitarios privados y públicos y los establecimientos alimentarios dentro del territorio nacional, de controlar el cumplimiento de las normativas sanitarias y de vigilar y monitorear el mercado nacional; se ha planificado la ejecución de las acciones misionales con base en la gestión de riesgos sanitarios y su impacto en la protección de la salud de la población.

En ese sentido se han emitido nueve (9) Notas Informativas de Seguridad de Medicamentos y siete (7) Notas Informativas de Seguridad de Dispositivos Médicos. Además se emitió el Boletín de Farmacovigilancia, edición 2025.

Se han emitido ocho (8) alertas sanitarias, para informar sobre productos con problemas de calidad, falsificados o sin registro, publicadas en el portal institucional: <https://dinavisa.gov.py/category/alerta-sanitaria-2025/>.

Se han realizado inspecciones para el control de mercado y se han atendido las denuncias mediante fiscalizaciones a los establecimientos involucrados realizando tomas de muestras en los casos que así lo requirieron, para derivar al área de control de calidad correspondiente.

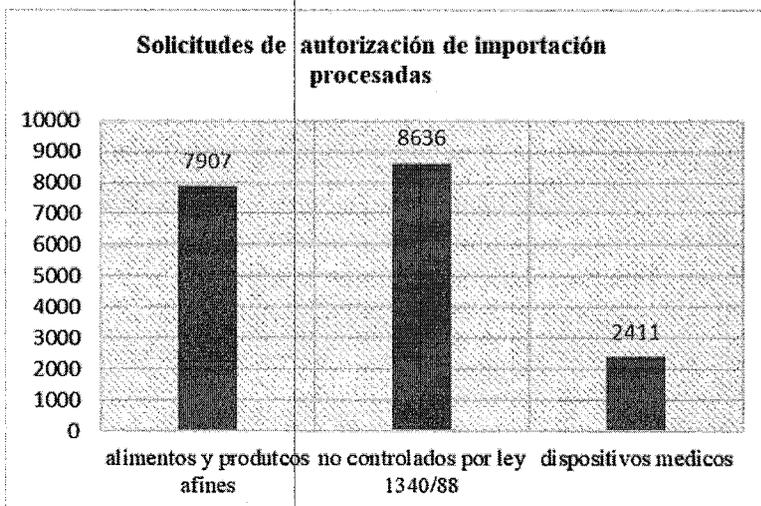
Se han realizado dos (2) Inspecciones Internacionales de Buenas Prácticas de Fabricación de la Industria Farmacéutica; en India y en China.

Las acciones presentadas en este informe incluyen inspecciones para habilitar el funcionamiento y registrar los establecimientos, certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, las Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas Clínicas, habilitar centros de bioexención y bioequivalencia, inspecciones de rutina, inspecciones de seguimiento y por desvío de calidad, inspecciones para verificar retiros de mercado de productos regulados por DINA VISA o instruidos por sumario administrativo, inspecciones de fiscalización en conjunto con la SENAD y el Ministerio Público, inspecciones programadas en conjunto con la SENAD a fin de autorizar las

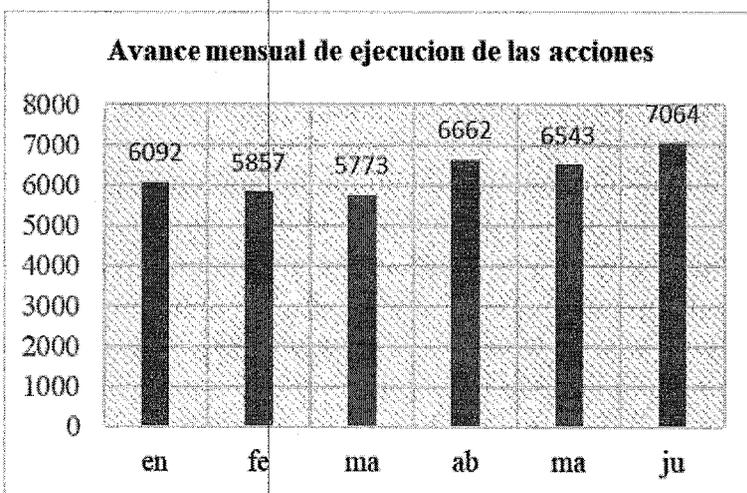


exportaciones de sustancias sujetas a fiscalización. Inspecciones según el programa de fiscalización de calidad de medicamentos comercializados (Primer semestre) y por denuncias y Muestreo de productos para procesos de Fiscalización e Investigación por denuncias, Inspecciones in situ de notificaciones de Lote a Lote de productos ingresados al país, Fiscalización de destrucción de productos en investigación, comparador y productos complementarios.

Se ha realizado además la verificación documental de requisitos técnicos y legales establecidos por DINAVISA para autorizar el ingreso al territorio nacional de los productos regulados, vía Ventanilla única del importador. Así también se realizaron intervenciones conjuntas con la DNIT en zona primaria para los casos que así lo requirieron.

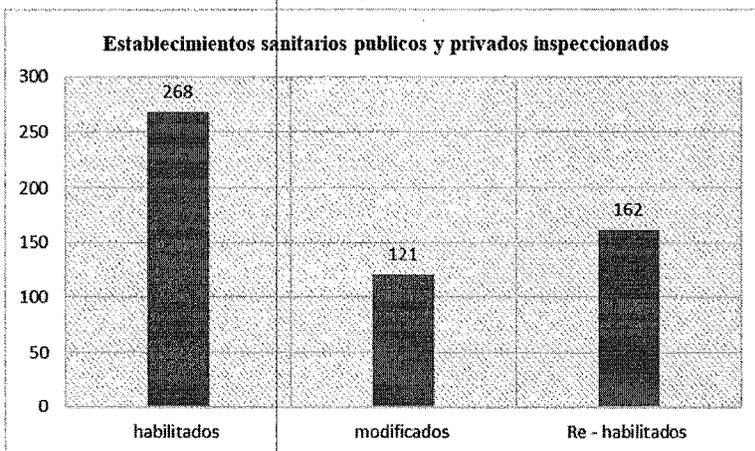


Fuente: Informe semestral de la Dirección De Post comercialización / *ref: Productos no controlados por ley N° 1380/88 se refiere a: productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, domisanitarios, materias primas y productos químicos NO precursores, medicamentos de síntesis, biológicos, radiológicos, (NO estupefacientes y psicotrópicos), suplementos nutricionales, fitoterápicos y homeopáticos.

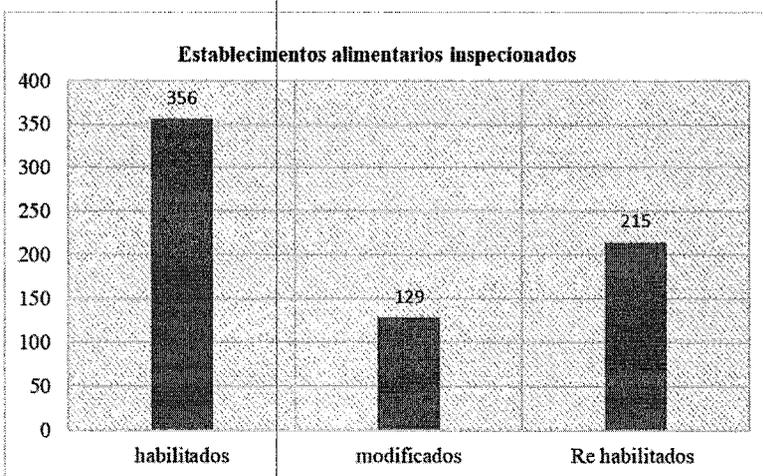


Dpto. de monitoreo y estadísticas

[Circular stamp of the National Directorate of Sanitary Surveillance]
 Lic. ms. Maria Eugenia Ferreira
 Directora - Dir. de Planificación
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Informe de las áreas que realizan inspecciones



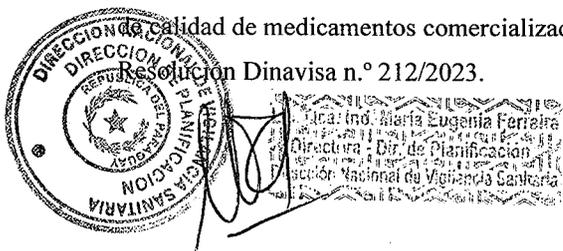
Informe de las áreas que realizan inspecciones

Logros Normativos: Emisión de la Resolución DINAUSA N° 226/2025, de fecha 20 de junio, “Por la cual se reglamentan los trámites de apertura, renovación de apertura y modificaciones de establecimientos públicos y privados regulados por DINAUSA, y se abrogan la Resolución DNVS D.G. N.º 001/2021 y la Resolución DINAUSA N.º 25/2022”.

Emisión de la Resolución DINAUSA N° 68/2025 “por la cual se reglamentan las buenas prácticas de laboratorios de alimentos y productos afines, se aprueba el manual de bpl y se establece el procedimiento de certificación de los mismos”.

Emisión de la Resolución DINAUSA N°208/2025 “por la cual se definen los lineamientos para la utilización de informes y resultados emitidos por laboratorios de control de calidad reconocidos por otras autoridades reguladoras nacionales para la toma de decisiones.

Emisión de la Resolución DINAUSA N° “por la cual se implementa el programa de fiscalización de control de calidad de medicamentos comercializados dentro del ámbito de competencia de la Dinavisa y se abroga la Resolución Dinavisa n.º 212/2023.



Se han publicado guías regulatorias de: Buenas prácticas para parques sanitarios: Establecimiento e incorporación de criterios técnicos de Buenas Prácticas para la habilitación de Parques Sanitarios, Redacción de Guía Básica de Buenas Prácticas de Manufactura para Panaderías y Confiterías, Redacción del Manual del Inspector Sanitario de Alimentos. Elaboración del Manual del Manipulador de Alimentos – Módulo I Básico y del Manual del Manipulador de Alimentos – Módulo II Avanzado, Elaboración de Plan de Control Sanitario de Agua Potable.

Digitalización de procesos internos: Implementación de procedimientos internos gestionados a través de plataforma electrónica, optimizando la trazabilidad y el control de las gestiones

Establecimiento de actas internas para las inspecciones: Diseño e implementación de actas internas estandarizadas para el registro formal de inspecciones realizadas, fortaleciendo la documentación y el respaldo técnico.

Modernización del control de asistencia: Instalación de relojes biométricos en los Departamentos Regionales que cuentan con locales propios, como parte del fortalecimiento del control institucional y la mejora de la gestión administrativa.

En el mes de enero se realizó la Primera ronda de ensayos interlaboratorios, Código: INT-FAR-RONDA 1-25.

En el primer semestre se ha instruido sumario administrativo a ochenta y dos (82) establecimientos, en atención a las irregularidades encontradas en las inspecciones de fiscalización sanitaria.

Clase de Programa: 1 – Programa Central

Programa: 1 – Administración General

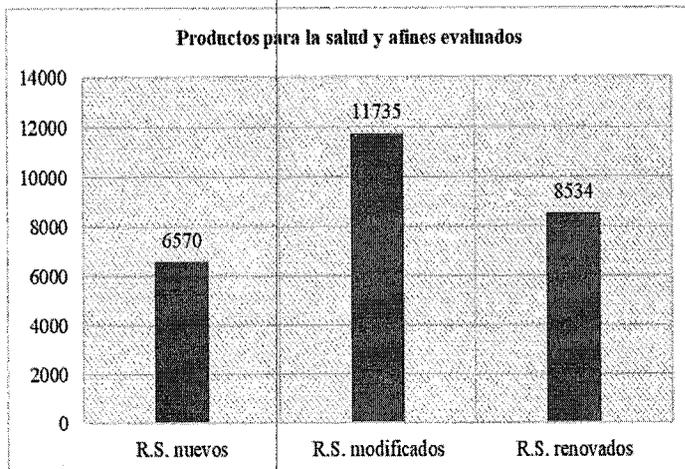
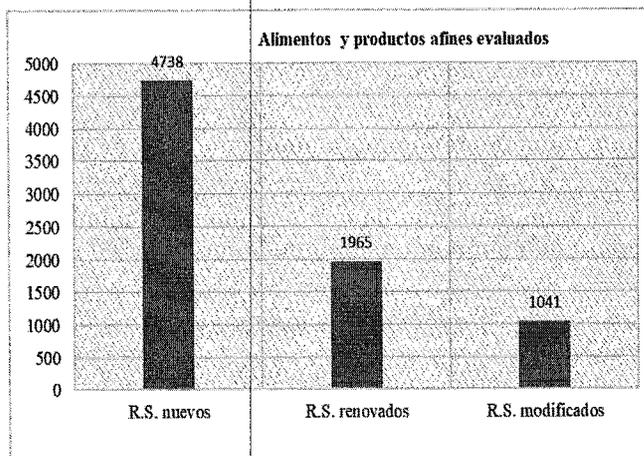
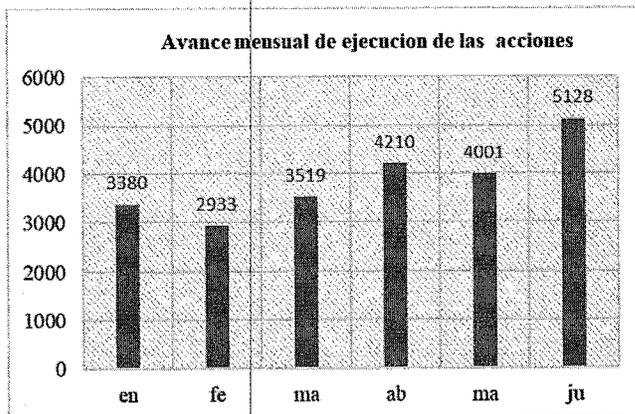
Actividad/Proyecto: 3 – Registros Nuevos y Renovación de Productos Sanitarios

Con el objetivo de realizar evaluaciones y reevaluaciones técnico científicas de las solicitudes de RS, RR, Modificaciones post registros en conjunto con los requerimientos establecidos por las normativas sanitarias para otorgar los registros sanitarios a productos para la salud y afines así como los registros sanitarios de productos alimenticios, registros nacionales de envases que están en contacto con alimentos, la emisión de certificados de libre venta, de cancelación de registros sanitarios, de transferencias de titulares, y otros certificados relativos a los productos regulados por DINAVISA se han ejecutado acciones planificadas con base en la gestión de los riesgos sanitarios asociados a los productos y su consumo, manipulación, almacenamiento, distribución, origen, y procedencia.

Así también con el objetivo de realizar evaluación y reevaluación de Registro Condicional para medicamentos evaluación y reevaluación de Comités de Ética en Investigación, evaluación de



interconsultas de ensayos preclínicos y clínicos, Evaluación de interconsultas de patentes farmacéutica, Evaluación y reevaluación de ensayos clínicos, Evaluación y reevaluación de enmiendas de ensayos clínicos, Evaluación de informe de avance de ensayos clínicos, Evaluación de informe final del ensayo clínico, Emisión de Constancias de Implementación Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.



Informe de las áreas que realizan evaluaciones técnico científicas



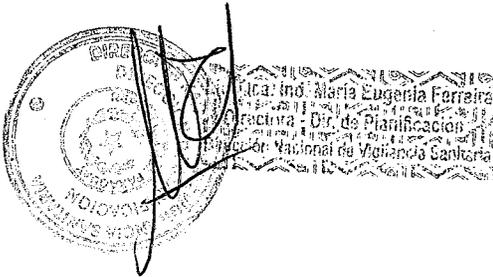
Ing. María Eugenia Ferreira
 Directora - Dir. de Planificación
 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



El proceso de gestión de notificaciones de sospechas de RAM en el VigiFlow se encuentra al día. Esto significa que los reportes que ingresan, se procesan dentro de las 24 hs desde la Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria Realización de capacitaciones a industrias farmacéuticas sobre temas de farmacovigilancia.

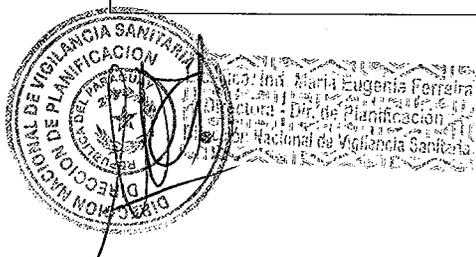
Logros normativos: implementación de la Resolución DINAUSA N° 147/2025 por la cual se establece el procedimiento ordinario para la obtención del registro sanitario de medicamentos de síntesis química. implementación de la Resolución DINAUSA N°148/2025 por la cual se establece el procedimiento abreviado para la obtención del registro sanitario de medicamentos de síntesis química. implementación de la Resolución DINAUSA N° 151/2025 por la cual se establece el procedimiento para las Resoluciones DINAUSA N° modificaciones post-registro sanitarios de medicamentos de síntesis química. implementación de la Resolución DINAUSA N° 168/2025 por la cual se establece el procedimiento para la renovación del registro sanitario de medicamentos de síntesis química. capacitaciones en temas relacionados al departamento: validación, estudio de estabilidad, bioequivalencia.

Se ha actualizado el listado de vacunas liberadas y no liberadas en la página web de la Dinavisa, vacunas importadas por el sector privado para la comercialización y las del Programa Ampliado de Inmunizaciones.



SEGUIMIENTO AL DESAFÍO DECLARADO EN EL BAGP 2024

Gestionar los recursos necesarios para recibir capacitaciones de Buenas Prácticas para los inspectores de los rubros regulados.	En el ámbito de la COPROSAL del Grupo Mercado Común del Mercosur; se han gestionado y aprobado la realización de dos (2) capacitaciones: a) Curso: Inspectores de BPF y C del área de Productos Cosméticos: Iniciado en abril 2025, en desarrollo b) Curso Taller aprobado para inicio en septiembre: Inspectores del área de productos psicotrópicos y estupefacientes y precursores químicos
Gestionar para la Contratación de más funcionarios profesionales para las distintas áreas técnicas y de apoyo	Se realizó llamado a empresas de servicios tercerizados para ejecutar contratación de personal según perfil profesional establecido por Dinavisa
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	Se planifican las actividades relativas en conjunto entre la DGI y la DGRAPA
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.	Se han emitido veintiocho (28) nuevas Resoluciones Dinavisa
Actualización de normativas considerando la inclusión de productos alimenticios y afines y afines como rubro regulado	Se ha elaborado: el Plan de Control Sanitario de Agua Potable, la Guía Básica de Buenas Prácticas de Manufactura para Panaderías y Confiterías y Manual del Inspector Sanitario de Alimentos.
Fiscalizar los productos para la salud y productos alimenticios, así como los establecimientos que intervienen en las actividades reguladas por DINAvisa.	Se han incluido en los planes y cronogramas de fiscalizaciones de postcomercialización con alcance nacional a los alimentos y productos fines y los establecimientos alimentarios
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	Resolución Dinavisa N° 324/2024 y la Resolución Dinavisa N° 327/2024
Iniciar la construcción de la sede de la DINAvisa	Procesos legales y administrativos en proceso



Contactos: Incluir informaciones de las personas que elaboraron el informe.

Nombre y Apellido: Lic. María Eugenia Ferreira

Dependencia: Dirección de Planificación

Dirección de correo electrónico institucional: planificacion@dinavisa.gov.py

Nº de teléfono institucional: 021449944

Nota: Dependencia se refiere a la dirección, departamento o unidad a la cual pertenece la persona.



Lic. María Eugenia Ferreira
Dirección de Planificación
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Lic. Q. J. Jorge Ilhou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria