

DINAVISA, HACIA LA EXCELENCIA REGULATORIA: CONSTRUYENDO UN FUTURO SÓLIDO, DINÁMICO Y CONFIABLE A TRAVÉS DE LA REGULACIÓN



ESREG, S.A. DE C.V.

El beneficio ajeno puede llevarnos más allá de nuestras propias fronteras.

Fecha de publicación: 2 sept 2025

MSc.Q.F. Jorge Iliou, Director de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

DINAVISA es la agencia reguladora nacional, de control y fiscalización de los productos para la salud como: medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios, y afines, así como alimentos, sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana del PARAGUAY. Una Institución con Autarquía jurídica y financiera nacida hace 27 años. En un escenario dinámico y cambiante, la regulación se ha convertido en un actor estratégico, en un pilar fundamental para los sistemas de salud, garantizando la seguridad, la calidad y la eficacia de los productos para la salud.

DINAVISA, ha evidenciado ser un actor estratégico en este ámbito, logrando avances significativos que no sólo aseguran productos de calidad para todos los ciudadanos, sino que también promueve la innovación, la confianza regulatoria y el desarrollo sostenible.

El rol estratégico de la Regulación

La regulación es esencial para establecer un marco legal robusto que garantice la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que conforman el universo regulado. El desarrollo de la normativa es la arquitectura necesaria orientar decisiones de calidad, con previsibilidad y transparencia en el universo de los productos para la salud.

A través de normativas claras y efectivas, DINAVISA ha logrado crear un entorno en el que los ciudadanos pueden confiar en la integridad de los productos para la salud. Esto no solo protege la salud pública, sino que también promueve un mercado más justo y competitivo, regulando incluso el precio de los medicamentos.

Como consecuencia de la calidad y robustez de las decisiones tomadas por DINAVISA, la agencia ha logrado un reconocimiento hacia dentro del propio país y hacia afuera, pues tanto reguladores como regulados valoran y ponderan el tenor de sus decisiones.

Puentes Regulatorios: Conectando Innovación, adaptabilidad con calidad, seguridad y eficacia

Uno de los logros más destacados de DINAVISA ha sido la creación de “puentes regulatorios” que facilitan la interacción entre la innovación y la regulación, acompañando la innovación sin ralentizar su evolución y aprobación. Estos puentes permiten a empresas y emprendedores presentar nuevas ideas y tecnologías, asegurando que se evalúen de manera rigurosa sin frenar el avance del sector. Este enfoque de acompañamiento ha permitido la introducción de productos innovadores en el mercado, beneficiando a la ciudadanía y estimulando la investigación y el desarrollo científico en Paraguay.

La tarea de un regulador no está exenta de desafíos. La rápida evolución de la investigación y la tecnología, las necesidades de los sistemas de salud, requieren que las agencias tengan el dinamismo necesario para acompañar sin debilitar la robustez de la regulación.

La DINAVISA ha enfrentado el reto de actualizar sus normativas para abordar cuestiones emergentes, como la regulación de productos innovadores, biotecnológicos, terapias avanzadas, entre otros.

A través de un enfoque dinámico y flexible, DINAVISA ha demostrado su capacidad para responder a estos desafíos, garantizando que la regulación evolucione junto con el entorno.

DINAVISA en el ecosistema regulador global

Los procesos de armonización, convergencia y confianza regulatoria a nivel global implican enormes esfuerzos para los reguladores, pero sientan las bases de procesos fortalecidos, de estándares y acuerdos regulatorios que optimizan la labor, crean redes estratégicas de trabajo a corto, mediano y largo plazo y dan valor agregado no solo a Paraguay sino a toda la región.

En los últimos años DINAVISA ha diseñado y desplegado una estrategia de participación, membresías y pertenencia a los más importantes foros y escenarios de la regulación, la armonización y la convergencia y de la vinculación bilateral.

DINAVISA ha obtenido la membresía para ser parte de la Coalición Global en investigación en Ciencia Reguladora, GCRSR, <https://www.fda.gov/about-fda/science-research-nctr/global-coalition-regulatory-science-research>, fue aceptada como miembro observador en el Foro internacional de Reguladores de Productos Médicos ,IMDRF, <https://www.imdrf.org>, fue aceptada como Miembro Afiliado a formar parte de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, ICMRA, <https://icmra.info/drupal/en/aboutus/participatingregulatoryauthorities>, DINAVISA recibió la aceptación para iniciar su proceso de incorporación al espacio de cooperación regulatoria internacional para medicamentos herbarios, IRCH, <https://www.who.int/initiatives/international-regulatory-cooperation-for-herbal-medicines>. Además, durante el año 2024, DINAVISA presentó su preadhesión al Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PICS) <https://picscheme.org/en/about> para solicitar formalmente el inicio del proceso y ha participado de sus Seminarios.

Todo este recorrido da cuenta del compromiso de la Institución en el camino de la excelencia regulatoria y denota el elevado perfil profesional de sus equipos técnicos.

Por otro lado, DINAVISA fue elegida como Agencia Coordinadora de la RED de Puntos Focales de Farmacovigilancia de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), además continúa integrando el Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, RED PARF, es estado parte del MERCOSUR. Recientemente fue elegida para ejercer el Secretariado de la Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica EAMI, está en proceso de someterse a la evaluación de OPS/OMS para ser considerada autoridad de referencia, inicialmente, y luego seguir el proceso hacia la OMS. La Organización Panamericana de la Salud ha brindado acompañamiento, y luego de los resultados alentadores obtenidos en el proceso de autoevaluación asistida, es convocada como Agencia Observadora a Reuniones de las Autoridades de Referencia para compartir sus avances y proyecciones y traccionar a otras agencias de la región a recorrer el proceso.

En los últimos meses, fue convocada por la Organización Mundial de la Salud, OMS, para integrar el Procedimiento de Registro Colaborativo, (un mecanismo de confianza que facilita el intercambio de información reglamentaria clave para acelerar la aprobación de productos médicos en el país), entre otros espacios.

Estas representaciones, membresías y participaciones permiten dimensionar el enorme esfuerzo que DINAVISA realiza cada día para otorgar prestigio a sus decisiones.

DINAVISA también lleva adelante procesos de cooperación bilateral a través de acuerdos de vinculación y memorándums de entendimiento con instituciones científico / técnicas y agencias homólogas: ANMAT (Argentina), INSTITUTO CARLOS G. MALBRÁN (ARGENTINA), ANVISA (BRASIL), COFEPRIS (MEXICO), ISP (CHILE), KTR (KOREA), MFDS (KOREA), TFDA (TAIWAN) , y diálogos regulatorios con otras agencias, ARCSA (ECUADOR), AIFA (ITALIA), solo por mencionar algunas, que materializan la construcción de confianza entre reguladores.

Operatividad del Reliance

DINAVISA ha trabajado arduamente en fomentar procesos de “reliance”. Como resultado de la construcción de confianza regulatoria que lleva adelante con otras agencias, se materializó con ANMAT (ARG) la firma de un Acuerdo para Reconocimiento Mutuo de los Sistemas Nacionales de Control de Alimentos entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

https://www.instagram.com/dinavisapy/p/DGir33FRrJy/?img_index=1

Esta decisión entre ambas agencias, producto del diálogo técnico fluido y maduro, permite que los productos alimenticios que han sido aprobados en uno de los países firmantes sean aceptados en el otro sin necesidad de pasar por un nuevo proceso de evaluación. Esta estrategia no solo facilita el comercio entre países, sino que también asegura que los consumidores tengan acceso a productos seguros y de calidad, así ambos países avanzan en la facilitación de estrategias robustas que optimizan el rol de los reguladores e incentivan procesos dinámicos y seguros de importación/exportación de alimentos.

La Importancia de una Agencia Regulatoria Sólida, Dinámica y Confiable

Una agencia regulatoria sólida es fundamental para el desarrollo de un país. DINAVISA ha trabajado incansablemente para establecerse como una entidad robusta, confiable, transparente y eficiente.

La confianza de la ciudadanía y del sector regulado es crucial; cuando los ciudadanos saben que hay un organismo que vela por su bienestar, se sienten más seguros al utilizar productos y servicios.

Una agencia dinámica es capaz de anticipar y responder a las necesidades cambiantes del entorno. DINAVISA ha implementado estrategias ágiles de adecuación normativa, una agenda regulatoria oportuna, buenas prácticas regulatorias, procesos de consulta y participación ciudadana, permitiendo que las voces de los ciudadanos, regulados, academias, profesionales, y otros sean escuchadas en la formulación de marcos regulatorios, constituyendo un proceso de construcción colectiva de normas. Este enfoque inclusivo no solo fortalece la regulación, sino que también fomenta un sentido de pertenencia y colaboración entre todos los actores involucrados y destinatarios de los productos que constituyen el universo regulado por DINAVISA.

Respuestas Regulatorias En Evolución

Novedades Regulatorias y Nuevas Normas de DINAVISA

En un esfuerzo por adaptarse a las necesidades cambiantes del ecosistema regulador y mejorar la eficiencia de sus procesos, DINAVISA ha implementado múltiples novedades regulatorias; estas incluyen la simplificación de trámites, la digitalización de procesos y la actualización de normativas para alinearse con estándares internacionales.

Además, la institución promueve la capacitación permanente de sus funcionarios y difunde con énfasis en el sector regulado sensibilizando sobre la importancia de cumplir con las regulaciones.

Recientemente, por ley N° 7361/2024 se ha delegado a la DINAVISA la regulación y fiscalización de alimentos, envases y materiales en contacto con alimentos, aditivos para la industria alimenticia, absorbiendo la estructura regulatoria del INAN (Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición) como estrategia de optimización de los procesos regulatorios y fiscalizadores del Estado paraguayo.

DINAVISA ha dado grandes pasos en los últimos años, en su recorrido hacia la excelencia regulatoria, nos esperan grandes desafíos aun en un camino siempre dinámico y desafiante. Los logros alcanzados fortalecen la sólida base de una agencia en plena consolidación.

Abreviaturas

DINAVISA: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

GCRSR: Coalición Global para la Investigación en Ciencia Reguladora

IMDRF: International Medical Device Regulators Forum

ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities

IRCH: International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines

PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

OPS: Organización Panamericana de la Salud

Red PARF: Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

MERCOSUR: Mercado Común del Sur

EAMI: Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica

OPS/OMS: Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud

OMS: Organización Mundial de la Salud

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ISP: Instituto de Salud Pública de Chile

KTR: Korea Testing & Research Institute

MFDS: Ministry of Food and Drug Safety (Korea)

TFDA: Taiwan Food and Drug Administration

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

INAN: Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición

Referencias

<https://www.fda.gov/about-fda/science-research-nctr/global-coalition-regulatory-science-research>

<https://www.imdrf.org>

<https://icmra.info/drupal/en/aboutus/participatingregulatoryauthorities>

<https://www.who.int/initiatives/international-regulatory-cooperation-for-herbal-medicines>

<https://picscheme.org/en/about>

https://www.instagram.com/dinavisapy/p/DGir33FRrJy/?img_index=1