



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 330 /2025.-

POR LA CUAL SE DISPONE LA CREACIÓN DE UN COMITÉ CIENTÍFICO-TÉCNICO (CCT) COMO ÓRGANO DE CONSULTA EN MATERIA VINCULADA A LA COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 03 de setiembre de 2025.-

VISTO:

El Memorando DINAISA/VD N° 039, por medio del cual la Vicedirección Nacional solicita la creación de un Comité Científico Técnico de la DINAISA, como órgano de consulta en materias vinculadas a la competencia de la Institución; 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" y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que, Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que, la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAISA) 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, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras 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, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que, en virtud del Artículo 11° de la Ley N° 6788/2021, el Director Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tiene por funciones "...o) Convocar a organismos públicos y entidades privadas, para la formación de comités o comisiones asesoras o grupos de trabajo, u otras modalidades de trabajo y cooperación que se consideren

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, independencia y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 330 /2025.-

POR LA CUAL SE DISPONE LA CREACIÓN DE UN COMITÉ CIENTÍFICO-TÉCNICO (CCT) COMO ÓRGANO DE CONSULTA EN MATERIA VINCULADA A LA COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 03 de setiembre de 2025.-

adecuadas, así como a contratar auditores externos a la Institución para verificación de cuestiones específicas".

Que, la constante evolución de los avances científicos y tecnológicos en las áreas bajo competencia de la DINAVisa requieren la implementación de mecanismos de apoyo que convoquen a diferentes sectores para propiciar espacios de interacción y colaboración para actividades o temas específicos.

Que, resulta necesario crear un espacio institucional de colaboración y consulta técnica que articule con el ámbito académico, científico y profesional, con el fin de incorporar la colaboración de expertos para determinados temas que puedan resultar complejos o innovadores.

Que, es valioso contar con estrategias que insten a procesos colaborativos y transparentes que fomenten la interacción para fortalecer la regulación sanitaria.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAVisa/DGAL N° 3538 de fecha 03 de septiembre de 2025.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Disponer la creación de un Comité Científico-Técnico (CCT), como órgano de consulta en materia vinculada a la competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Artículo 2°.- Establecer que el Comité Científico-Técnico (CCT) estará integrado por un representante titular y un suplente, los cuales deberán ser designados por las Máximas Autoridades de las siguientes Instituciones:

- Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción.
- Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción.
- Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de Asunción.
- Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Asunción.
- Instituto de Investigaciones de en Ciencias de la Salud -IICS.

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.



Dr. Sc. G.F. Jorge Alfaro
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa N° 330 /2025.-

POR LA CUAL SE DISPONE LA CREACIÓN DE UN COMITÉ CIENTÍFICO-TÉCNICO (CCT) COMO ÓRGANO DE CONSULTA EN MATERIA VINCULADA A LA COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 03 de Septiembre de 2025.-

- Instituto Nacional de Salud, dependiente del Ministerio de salud Pública y Bienestar Social.
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
- Sociedad Científica del Paraguay.

Artículo 3°. - Disponer que la DINAVisa podrá convocar a otros expertos y referentes conforme sea necesario a los temas a tratar por el Comité Científico-Técnico.

Artículo 4°. - Disponer que la DINAVisa podrá solicitar apoyo de expertos externos de otras Autoridades Reguladoras Nacionales - ARN para actividades de capacitación, asesoramiento técnico en materia de registro sanitario, inspecciones, vigilancia posterior al mercado, control de calidad, ensayos clínicos y otros en los ámbitos de incumbencia, en función de los acuerdos vigentes, en el ámbito de competencia de la DINAVisa.

Artículo 5°. - El alcance, las funciones, políticas de confidencialidad, manejo de conflicto de intereses, actuaciones en base a transparencia y ética profesional de los miembros se detallan en el reglamento de funcionamiento según el anexo I de la presente resolución. Los miembros ejercerán sus actividades *ad-honorem*, y las sugerencias, recomendaciones, opiniones y conclusiones que emita el Comité tendrán carácter no vinculante, constituyendo recomendaciones técnicas para la DINAVisa.

Artículo 6°. - Establecer que la coordinación de las actividades del Comité Científico-Técnico, estará a cargo del Director Nacional de la DINAVisa, o en su defecto por la Máxima Autoridad de la Vicedirección Nacional.

Artículo 7°. - Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



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 DINAVisa N° 330 /2025.-

POR LA CUAL SE DISPONE LA CREACIÓN DE UN COMITÉ CIENTÍFICO-TÉCNICO (CCT) COMO ÓRGANO DE CONSULTA EN MATERIA VINCULADA A LA COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 03 de setiembre de 2025.-

ANEXO I

Reglamento de Funcionamiento del Comité Científico-Técnico (CCT).

1. Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las normas de organización, funcionamiento y alcances del Comité Científico-Técnico creado en el ámbito de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), conforme al artículo 1° de la presente Resolución.

2. Naturaleza y funciones

El Comité constituye un órgano de carácter consultivo externo en aspectos científico-técnico en temas a determinar por la DINAVisa con las siguientes funciones:

- Emitir sugerencias, recomendaciones, opiniones científico-técnicas, informes sobre temáticas o aspectos relacionadas con el ámbito de regulación de DINAVisa.
- Colaborar en la formulación de propuestas normativas, guías y lineamientos técnicos.
- Promover la incorporación de evidencia científica y mejores prácticas internacionales en las decisiones regulatorias.
- Fomentar la interacción entre la Autoridad Sanitaria y el ámbito académico, científico y profesional.

3. Composición

El Comité estará integrado por representantes designados por las Instituciones mencionadas en el artículo 2° de la presente Resolución, así como la posibilidad de convocar o invitar a expertos referentes en temas específicos.

Cada institución u organismo participante designará un miembro titular y un suplente. La pertenencia y participación al comité no genera vinculación contractual con la institución y será de carácter *ad honorem*.

4. Coordinación y Organización

La Coordinación del Comité será ejercida por el Director Nacional de la DINAVisa o en su defecto por la Máxima Autoridad de la Vicedirección Nacional.

La coordinación operativa será ejercida por la Dirección de Relaciones Internacionales e Interinstitucional y Comunicación y la Vicedirección Nacional de la DINAVisa, responsables de la organización de reuniones, convocatorias, transferencia de documentaciones, archivo de actas y comunicaciones oficiales, entre otras actividades.



MSc. Jorge Illion
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 DINAVisa N° 330 /2025.-

POR LA CUAL SE DISPONE LA CREACIÓN DE UN COMITÉ CIENTÍFICO-TÉCNICO (CCT) COMO ÓRGANO DE CONSULTA EN MATERIA VINCULADA A LA COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 03 de setiembre de 2025.-

5. Reuniones

El Comité se reunirá al menos tres (3) veces al año y de manera extraordinaria conforme a la necesidad de la DINAVisa cuando lo convoque la Coordinación del Comité.

6. Actas y documentos

De cada reunión se generará un Acta que será socializada con los participantes.

Los informes, sugerencias, recomendaciones y documentos emitidos por el Comité tendrán carácter no vinculante y podrán ser utilizados para la toma de decisiones y/o publicados en el portal institucional de la DINAVisa.

7. Participación y transparencia

Podrán ser invitados a las reuniones tanto expertos internos como externos o representantes de organismos internacionales, de acuerdo a la temática a tratar.

El Comité podrá promover la convocatoria a otras asociaciones profesionales, científicas, sociedades médicas, pacientes, u otras, si lo considera pertinente para cuestiones específicas.

8. Principios Éticos Generales

Integridad y Honestidad

Los miembros del Comité Científico-Técnico (CCT) deben actuar con integridad, honestidad y rectitud en todo momento. Esto implica ser transparentes en sus acciones y decisiones, evitando cualquier conducta que pueda comprometer la confianza pública en la DINAVisa y en el propio Comité.

Independencia y Objetividad

Todo miembro está obligado a emitir sus juicios, sugerencias y recomendaciones de manera independiente y objetiva, basándose exclusivamente en la evidencia científica disponible. No deben permitir que intereses personales, profesionales, financieros, o presiones de cualquier tipo, influyan en sus opiniones.



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 DINAvisa N° 330 /2025.-

POR LA CUAL SE DISPONE LA CREACIÓN DE UN COMITÉ CIENTÍFICO-TÉCNICO (CCT) COMO ÓRGANO DE CONSULTA EN MATERIA VINCULADA A LA COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 03 de setiembre de 2025.-

Confidencialidad y Conflicto de intereses

Los miembros del Comité Científico-Técnico (CCT) están obligados a mantener la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso en razón de sus funciones, incluidas deliberaciones, datos, informes, resultados y cualquier otro material que sea utilizado o compartido para el desarrollo de las funciones.

La obligación de confidencialidad subsiste durante su pertenencia al CCT y continúa después en los mismos, aun cuando ya no pertenezcan al CCT, hasta tanto la información no haya sido publicada por las autoridades de la DINAvisa. La divulgación de información confidencial solo podrá realizarse cuando exista una obligación legal o autorización expresa del Coordinador del CCT.

Los miembros del CCT deben actuar con integridad y transparencia para evitar impactos en la credibilidad y la imparcialidad en la toma de decisiones. Al incorporarse al CCT deben firmar el formulario de Declaración jurada de conflicto de intereses, imparcialidad, integridad y confidencialidad para persona externa a la DINAvisa o el que en el futuro lo reemplace, y declarar sus conflictos de interés real o potencial, directo o indirecto y notificarán cualquier cambio que pudiera suscitarse al o largo de su pertenencia en el CCT. Si hubiere conflicto de interés declarado por algún miembro del CCT en alguno de los casos, el Coordinador determinará si ese miembro se abstendrá de participar en el tema que ocasione el conflicto o las decisiones que considere oportunas.

Los expertos que puedan ser convocados o invitados a participar ocasionalmente para temas específicos, tienen la misma obligación respecto a la confidencialidad y declaración de conflicto de intereses que los miembros designados por las instituciones integrantes.

9. Vigencia

El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de la designación de los diferentes miembros del Comité y permanecerá en aplicación mientras no sea modificado por disposición expresa de la DINAvisa a través de la Coordinación del Comité.

10. Publicación

La DINAvisa mantendrá actualizado en su sitio web oficial el listado de los miembros que integran el Comité Científico-Técnico.

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.