

28 AÑOS DINAVISA

CONVICCIÓN, VOCACIÓN, PASIÓN Y COMPROMISO CON LA SALUD PÚBLICA.

DINAVISA: Una Agencia Reguladora Robusta y con Compromiso con la Salud Pública en Paraguay.

La **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)** celebra con orgullo sus 28 años de creación a través de la **Ley N° 1119/1997, “De productos para la salud y otros”**.

En octubre de 2024 se promulgó la **Ley 7361/2024** que amplió la estructura funcional de DINAVISA, a las funciones regulatorias en materia de alimentos y afines.

La Institución transita nuevos escenarios, complejos y demandantes, lo que conlleva implementar nuevas dinámicas regulatorias siempre con el compromiso de generar decisiones de calidad, con rigor científico, para garantizar productos seguros, eficaces y de calidad para todos los paraguayos.

DINAVISA es una Institución estratégica para el país, que garantiza a los ciudadanos productos seguros y de calidad; medicamentos, dispositivos médicos, domisanitarios, cosméticos, alimentos y otros asignados por Ley.

Las intervenciones por denuncia o a través de programa control de mercado de fabricantes, importadoras, distribuidoras, comercializadoras, a nivel país, demuestran los esfuerzos de la Institución en las funciones de fiscalización en terreno.

El aumento de reportes de Reacciones Adversas a Vacunas, Medicamentos y Dispositivos Médicos, es la visibilización de los esfuerzos que **DINAVISA** realiza en el ecosistema de salud y la ciudadanía, sus resultados demuestran la consolidación de las redes de Farmacovigilancia; es de destacar que **DINAVISA** fue elegida **Coordinadora de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas para el 2025** y Paraguay fue sede del **XX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de la Región de las Américas 2025**, que se desarrolló en Asunción desde el 23 al 26 de setiembre, en coincidencia con el **II Taller Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**, lo que consolida el reconocimiento internacional como ente regulador.

En agosto pasado, inició la implementación del Registro Simplificado para productos alimenticios entre Paraguay y Argentina, esto fue posible mediante el acuerdo de reconocimiento recíproco entre la **ANMAT** y **DINAVISA**, que dinamiza los procesos de importación de productos entre ambos países, de manera segura dando cuenta de su calidad, con trámites simplificados y ágiles por su homologación normativa y requisitos similares.

DINAVISA fortaleció su presencia en escenarios internacionales, participando en redes y foros de relevancia global, como la **Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA)**, que está liderada por las agencias de medicamentos y/o instituciones relevantes del sector como Australia, Brasil, Canadá, China, Agencia Europea de Medicamentos, Francia, Alemania, Italia, Japón, Nueva Zelanda, Suiza, EEUU, entre otros; la **Coalición Global para la Investigación Científica Regulatoria (GCRSC)**, coalición compuesta por organismos reguladores de todo el mundo, liderada por **FDA**, para mejorar la investigación científica regulatoria sobre la seguridad y eficacia de los alimentos y medicamentos. **DINAVISA** es miembro observador del **Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH)**. La **ICH** es un organismo internacional que reúne a agencias regulatorias referentes del mundo y a la industria farmacéutica para discutir aspectos científicos y técnicos sobre el registro de medicamentos.

También integra el **Comité Directivo de la RED PARF (Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica)** una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la **Organización Panamericana de la Salud**, que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas. Otro destacable suceso, fue la aceptación para iniciar el proceso de incorporación al **IRCH (International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines)** una red global de autoridades reguladoras responsables de la regulación de los medicamentos a base de hierbas medicinales. Ha aplicado al proceso de preadhesión del **Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, PIC's**, el espacio que lidera el desarrollo internacional, la implementación y el mantenimiento de **Normas de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP)** y sistemas de calidad de las inspectorías en el campo de los medicamentos, un espacio de elevada relevancia para el ecosistema regulador.

Forma parte de la **Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica)** integrando su secretariado, una red de cooperación iberoamericana al servicio del conocimiento científico-técnico de medicamentos y dispositivos.

Integra el **Mecanismo de la Organización Mundial de la Salud de Productos médicos de calidad subestándar y falsificados y el Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP)**. El **IPRP** se estableció como resultado de la consolidación del Foro Internacional de Reguladores Farmacéuticos (**IPRF**) y el Programa Internacional de Reguladores de Medicamentos Genéricos (**IGDRP**). El propósito de **IPRP** es crear un ambiente para que sus miembros reguladores y observadores intercambien información sobre temas de interés mutuo, permitan la cooperación y promuevan la convergencia de enfoques regulatorios para medicamentos farmacéuticos para uso humano.

Integra el **PIDM: Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos**, los miembros del **PIDM** de la **OMS** envían informes de reacciones adversas asociadas a medicamentos, conocidos como **Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR)**, a la base de datos mundial de la **OMS**, **VigiBase**. **VigiBase** es gestionada y mantenida por el **Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos**, conocido como **Centro de Vigilancia de Uppsala**. **DINAVISA** integra y colabora con **Uppsala Monitoring Centre**, un espacio que trabaja en la farmacovigilancia y apoya las iniciativas de medicamentos y seguridad del paciente en todo el mundo.

Participa de la **ICDRA: Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos**, la **ICDRA** brinda a las autoridades reguladoras de medicamentos de los Estados Miembros de la **OMS** un espacio para reunirse y discutir formas de fortalecer la colaboración. Los foros de **ICDRA** han sido fundamentales para guiar a las autoridades reguladoras, la **OMS** y las partes interesadas, y para determinar las prioridades de acción en la regulación nacional e internacional de medicamentos, vacunas, biomedicinas como si también las plantas medicinales.

Tiene participación en **CCA: Comisión del Codex Alimentarius** es el órgano responsable de todas las cuestiones relacionadas con la ejecución del Programa **Conjunto FAO/OMS** sobre Normas Alimentarias, su objetivo es desarrollar programas conjuntos **FAO/OMS** relacionado con las normas alimentarias, con el fin de proteger la salud de los consumidores.

Asimismo integra la red **RILAA: Red interamericana de laboratorios de análisis de alimentos** que tiene como misión de promover la garantía de inocuidad y calidad de los alimentos en la región de las Américas; proteger la salud de los consumidores y promover el comercio internacional.

Adicionalmente en el campo de los dispositivos médicos, **DINAVISA** es miembro afiliado del **Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)**, es un grupo de reguladores de dispositivos médicos, de todo el mundo que se han unido para trabajar en pos de la **Armonización Global sobre Dispositivos Médicos** y tiene como objetivo promover y fortalecer la convergencia regulatoria internacional.

A nivel nacional, la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria** trabaja de manera continúa para la actualización de sus normas, aplicando Buenas Prácticas Regulatorias, para contar con un marco regulatorio ágil, robusto que acompañe la innovación.

La implementación de un diseño de fijación de precios, según el modelo desarrollado, ha contribuido a disponibilizar en el mercado paraguayo medicamentos con precios descendentes.

Asimismo, **DINAVISA** ha mantenido la designación como organismo de inspección **Tipo A** conforme a la norma **ISO/IEC 17020**, y está en proceso de construcción de un moderno edificio de 8,000 m² y un laboratorio de control de calidad con certificación **ISO 17025**, que fortalecerán aún más su infraestructura y capacidades técnicas.

DINAVISA construye su trayectoria mediante el fortalecimiento técnico y científico para servir a la población paraguaya, con convicción, vocación y pasión por el trabajo, con compromiso por la salud pública.