



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 508/2025

POR LA CUAL SE APRUEBA LA POLÍTICA DE CONTROL INTERNO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA VERSIÓN 01 Y SU ANEXO, SE DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 483/2023 DE FECHA 27/12/2023.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.-

VISTO:

El Memorándum DINAVisa D.P. N° 105 de fecha 3 de diciembre de 2025, a través del cual la Dirección Planificación, remite el proyecto para la aprobación de la Política de Control Interno de DINAVisa, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley 1535/99 "De Administración Financiera del Estado", en su Artículo 60 dispone que los instrumentos, mecanismos y técnicas del Control Interno serán establecidos en la reglamentación pertinente. Que, la implementación de la Norma de Requisitos Mínimos para un Sistema de Control Interno 2015, constituye una necesidad prioritaria para que los administradores públicos cuenten con una herramienta con el objeto de instalar una cultura de control estratégico, gestión y evaluación en los Organismos y Entidades del Estado.

La Ley N° 7.361/2024 "Que modifica y amplía las Disposiciones de la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", ha generado la necesidad de modificar y actualizar los instrumentos fundamentales del Sistema de Control Interno (SCI), en particular la Política de Control Interno, para asegurar que el Componente Ambiente de Control y las responsabilidades jerárquicas reflejen la estructura orgánica y el ámbito de competencia vigentes, preservando el Principio de Legalidad.

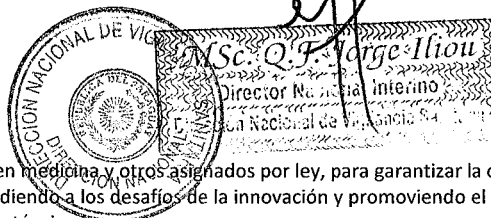
La Resolución CGR N° 377/2016, por la cual se adopta la Norma de Requisitos Mínimos para un Sistema de Control Interno del Modelo Estándar de Control Interno para Instituciones Públicas del Paraguay (MECIP:2015).

Que, en cumplimiento del Artículo 4° de la Resolución DINAVisa N° 483/2023, se ha llevado a cabo el proceso de Revisión por la Dirección, concluyéndose la necesidad de ratificación y adecuación del instrumento para asegurar su vigencia y fiabilidad.

Que, la Política de Control Interno, es el pilar que formaliza el compromiso de la Máxima Autoridad Institucional con el diseño, implementación, y monitoreo del Sistema Integrado de Gestión de Calidad (SGC-ISO 9001) y el SCI, siendo la base para la mejora continua de la eficiencia, eficacia y transparencia institucional.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DGAL N° 5304, de fecha 30 de diciembre de 2025.

POR TANTO, en ejercicio de sus funciones legales,



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° 508/2025

POR LA CUAL SE APRUEBA LA POLÍTICA DE CONTROL INTERNO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA VERSIÓN 01 Y SU ANEXO, SE DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 483/2023 DE FECHA 27/12/2023.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.-

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
RESUELVE:

- ARTÍCULO 1º:** **Aprobar** la Versión 01 de la **Política de Control Interno** de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, la cual queda definida en el anexo de la presente Resolución.
- ARTÍCULO 2º:** Establecer como marco de referencia para la ejecución de las actividades y tareas de los procesos institucionales, la aplicación y revisión de los componentes y principios exigidos por la Norma de Requisitos Mínimos del Sistema de Control Interno MECIP 2015, aprobada por Resolución DINAVisa.
- ARTÍCULO 3º:** Asumir el compromiso institucional con la mejora continua y el cumplimiento de las exigencias establecidas en la Norma de Requisitos Mínimos MECIP 2015, a través de la implementación y revisión permanente de los instrumentos y mecanismos de control interno, por cada una de las Unidades Organizacionales de la Institución.
- ARTÍCULO 4º:** Establecer a partir de la fecha de aprobación de la presente resolución, la revisión anual de la política de control interno. La Dirección de Planificación y el Equipo Técnico MECIP son responsables de su difusión y la Dirección de Auditoría Interna Institucional (AI) de su monitoreo y evaluación.
- ARTÍCULO 5º:** Se establece que la presente Política de Control Interno obliga a su conocimiento y riguroso cumplimiento por todos los funcionarios de DINAVisa. La Dirección de Gestión y Desarrollo de las Personas, deberá medir y reportar periódicamente la comprensión y percepción del documento por los funcionarios de DINAVisa.
- ARTÍCULO 6º:** Disponer que la presente Política de Control Interno Versión 01 entra en vigencia a partir de la fecha de su aprobación.
- ARTÍCULO 7º:** Derogar la Resolución DINAVisa N° 483/2023, de fecha 27 de diciembre de 2023.
- ARTÍCULO 8º:** 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° 508 / 2025

POR LA CUAL SE APRUEBA LA POLÍTICA DE CONTROL INTERNO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA VERSIÓN 01 Y SU ANEXO, SE DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 483/2023 DE FECHA 27/12/2023.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.-

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN DINAVisa N° 508/2025

POLÍTICA DE CONTROL INTERNO (PCI) - VERSIÓN 01

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), en cumplimiento de sus responsabilidades constitucionales y legales, como órgano regulador y contralor de medicamentos, tecnología, materiales y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, alimentos y afines y otros asignados por ley, adopta la presente Política de Control Interno (PCI) como marco formal de su Sistema de Control Interno (SCI):

"Cumplir con los requisitos legales regulatorios y normas vigentes, mediante acatamiento irrestricto de las disposiciones legales, técnicas aplicables que afecten a la gestión; en base a un proceso de evaluación y mejora continua, promoviendo los principios de responsabilidad, eficiencia, eficacia, celeridad y transparencia en todas sus actividades, en el marco de un sistema de control interno ajustado a los requerimientos de la Norma de Requisitos Mínimos - MECIP 2015, para el logro de sus objetivos Institucionales".

Esta Política apoya el direccionamiento estratégico:

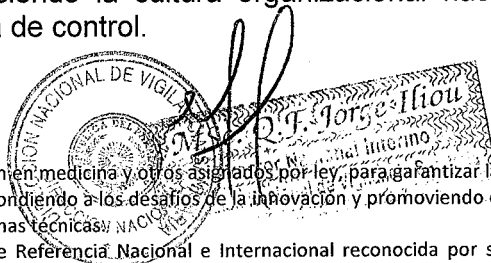
1. La Política de Control Interno (PCI) es adecuada al propósito y contexto estratégico de DINAVisa al constituirse en el marco de referencia básico y obligatorio para el desarrollo, implementación, operación, seguimiento y mejora continua del Sistema de Control Interno (SCI) y Sistema de Gestión de Calidad.
2. Asegurando que la gestión administrativa y sanitaria se enfoque en el desempeño eficiente, los resultados, la transparencia y el aumento de la confianza de la población y el sector regulado, conforme al Plan Estratégico Institucional (PEI) 2023-2027.
3. Garantizando la alineación de las actividades con la función constitucional, legal y la finalidad social del Estado.

Marco de referencia para el Sistema de Control Interno y Sistema de Gestión de Calidad:

La Política de Control Interno (PCI) constituye el marco de referencia para la configuración y desarrollo de los Componentes de la NRM MECIP 2015, y los estándares de calidad del Sistema de Gestión de Calidad:

1. Ambiente de Control: Fortaleciendo la cultura organizacional hacia la ética, el profesionalismo y la conciencia de control.

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 DINAISA Nº 508/2025

POR LA CUAL SE APRUEBA LA POLÍTICA DE CONTROL INTERNO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA VERSIÓN 01 Y SU ANEXO, SE DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN DINAISA Nº 483/2023 DE FECHA 27/12/2023.

Asunción, 30 de diciembre de 2025.-

2. Control de la Planificación: Integrando la gestión de riesgos y la planificación operativa con los objetivos estratégicos de DINAISA.
3. Control de la Implementación: Asegurando la ejecución eficaz de los planes, programas, procesos y actividades.
4. Control de la Evaluación: Monitoreo permanentemente del desempeño y la efectividad del Sistema de Control Interno y Sistema de Gestión de Calidad.
5. Control para la Mejora: Estableciendo acciones de mejoras basadas en los resultados de la evaluación.

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.