



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA N° 047 /2026

POR LA CUAL SE CREA LA UNIDAD ESTRATÉGICA DE TRABAJO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y ORIENTACIÓN DEL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LOS PROCESOS Y FUNCIONES REGULATORIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA).

Asunción, 11 de febrero de 2026

VISTO:

El Memorando DINAVISA (AT) N° 054 del 19 de diciembre de 2025 a través del cual, la Asesoría Técnica, propone la creación de la Unidad Estratégica de Trabajo para el desarrollo del plan de implementación del uso de inteligencia artificial, dentro de las competencias de la DINAVISA con carácter técnico estratégico, 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".*

Que, la Ley N° 6788/2021, establece la competencia, atribuciones y estructura de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria otorgándole plena autonomía, capacidad y autarquía, disponiendo en su Artículo 2º: *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), establecida en el Artículo 1º de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos... La Dirección Nacional de vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay".*

Que, la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, en su Artículo 3º establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) 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 la 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.

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° 647 /2026

POR LA CUAL SE CREA LA UNIDAD ESTRATÉGICA DE TRABAJO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y ORIENTACIÓN DEL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LOS PROCESOS Y FUNCIONES REGULATORIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA).

Asunción, 11 de Febrero de 2026

Que, en virtud del Artículo 5º de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica... 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... 15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción... 20. Implementar, aplicar y mantener un sistema de gestión electrónica para la realización de los trámites y diferentes servicios que ofrece la Institución... 27) Conformar Equipos Técnicos o Especializados en carácter de Asesores, en forma permanente o temporal, para el mejor cumplimiento de sus funciones. Los integrantes actuarán en todos los casos Ad-Honorem.".

Que, la Ley 6788/2021, en su Artículo 7º establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que, la citada ley orgánica y su modificatoria en el Art. 53.- Adaptación de nomenclatura, permite a la DINAVISA la aplicación de las normas emitidas con anterioridad por otras autoridades que hacen a las funciones absorbidas.

Que, de acuerdo a la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", donde se establecen disposiciones regulatorias de los productos para la salud, estipula de acuerdo a su Artículo 1º que regula comercialización de todo producto de uso y aplicación en medicina humana al tiempo de regular también la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades relativas.

Que, es necesario fortalecer los procesos regulatorios de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) mediante la incorporación de tecnologías emergentes, en particular la inteligencia artificial, en pos de optimizar, dinamizar y sistematizar los procesos regulatorios.

Que, la inteligencia artificial constituye una herramienta estratégica para optimizar la eficiencia, trazabilidad de los datos, análisis de riesgos, contribución a la toma de

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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay



**Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

Resolución DINAVISA N° 047 /2026

POR LA CUAL SE CREA LA UNIDAD ESTRATÉGICA DE TRABAJO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y ORIENTACIÓN DEL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LOS PROCESOS Y FUNCIONES REGULATORIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA).

Asunción, 11 de Febrero de 2026

decisiones y mejora continua de los procesos regulatorios, en cumplimiento de las buenas prácticas regulatorias y resulta por tanto necesario establecer lineamientos claros, éticos, estratégicos y técnicos para su utilización en el ámbito institucional, garantizando la transparencia, seguridad y rastreabilidad de la información, protección de datos y cumplimiento del marco normativo vigente.

Que, la implementación responsable de la inteligencia artificial requiere la articulación de conocimientos técnicos, regulatorios, estadísticos, informáticos, jurídicos y éticos a través de un enfoque multidisciplinario.

Que, la utilización de tales herramientas y estrategias optimiza la tarea del talento humano, permitirá la agilidad y sistematización en la operativización de los procesos, mejorando la producción de resultados y utilización de recursos físicos.

Que, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en el marco de sus atribuciones legales, puede crear instancias técnicas internas destinadas a la modernización, optimización y fortalecimiento de la gestión regulatoria.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1º.- Crear la Unidad Estratégica de Trabajo para la implementación y orientación del uso de inteligencia artificial en los procesos y funciones regulatorias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), con carácter técnico-estratégico.

Artículo 2º.- La Unidad Estratégica de Trabajo tendrá como objetivo principal liderar, coordinar y proveer directrices de orientación para la utilización de inteligencia artificial en los procesos y funciones regulatorias de la institución.

Artículo 3º.- La Unidad Estratégica de Trabajo tendrá las siguientes funciones:

- a) Elaborar lineamientos, recomendaciones y buenas prácticas para el uso de inteligencia artificial en la DINAVISA.
- b) Coordinar un equipo multidisciplinario de trabajo, integrado por representantes de áreas técnicas, regulatorias, jurídicas, tecnológicas y otras que se consideren pertinentes.

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° 047 /2026

POR LA CUAL SE CREA LA UNIDAD ESTRATÉGICA DE TRABAJO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y ORIENTACIÓN DEL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LOS PROCESOS Y FUNCIONES REGULATORIAS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVISA).

Asunción, 11 de Febrero de 2026

- c) Evaluar oportunidades, riesgos y limitaciones asociadas a la implementación de inteligencia artificial en los procesos regulatorios.
- d) Promover el uso ético, responsable y transparente de la inteligencia artificial, en concordancia con la normativa vigente y las buenas prácticas regulatorias.
- e) Proponer proyectos piloto y estrategias de implementación progresivas de soluciones basadas en inteligencia artificial.
- f) Liderar a las distintas dependencias de la DINAVISA en materia de inteligencia artificial aplicada a la regulación sanitaria.
- g) Elaborar informes técnicos y recomendaciones como contribución al proceso de toma de decisión.

Artículo 4º.- La Unidad Estratégica de Trabajo estará coordinada por un responsable designado por la Dirección Nacional, quien ejercerá la función de enlace institucional y liderará las actividades del equipo multidisciplinario.

Artículo 5º.- Las áreas técnicas de la DINAVISA deberán prestar la colaboración necesaria para el cumplimiento de los objetivos de la Unidad Estratégica de Trabajo, dentro del ámbito de sus competencias.

Artículo 6º.- Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.

Artículo 7º.- 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.