



Memoria anual de
**Rendición
de Cuentas**

EJERCICIO
2025



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

DIRECCIÓN NACIONAL DE
VIGILANCIA SANITARIA

Memoria Anual de
*Rendición
de Cuentas*

EJERCICIO
2025



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

DIRECCIÓN NACIONAL DE
VIGILANCIA SANITARIA

Contenido

- 01. Declaración del Director Nacional
- 02. Introducción
- 03. Antecedentes
- 04. Resumen Ejecutivo
- 05. Marco Legal
- 06. Misión, visión y valores
- 07. Objetivos estratégicos y específicos
- 09. Organigrama
- 10. Participaciones en representación de Dinavisa en los distintos Foros del ámbito internacional durante el Periodo 2025
- 14. Aspectos financieros
- 15. Control de calidad
- 16. PROINCUMEC
- 17. Eventos 2025
- 23. Infográficas





MSc. Q. F. JORGE ILIOU SILVERO, DIRECTOR NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Declaración del Director Nacional

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tuvo logros históricos en el 2025, con firmeza y decisión, hemos elevado el nombre de Paraguay a nivel global en cuanto a Regulación Sanitaria. Una agencia reguladora sólida es fundamental para el desarrollo de un país, hemos trabajado incansablemente para convertir a DINAVISA en una entidad robusta, confiable, transparente y eficiente.

Una agencia reguladora dinámica es capaz de anticipar y responder a las necesidades cambiantes del entorno, implementamos estrategias ágiles de adecuación normativa, una agenda regulatoria oportuna, buenas prácticas regulatorias, procesos de consulta y participación ciudadana. Este enfoque inclusivo no sólo fortaleció la regulación, sino que también fomentó un sentido de pertenencia y colaboración entre todos los actores involucrados y destinatarios de los productos que constituyen el universo regulado por DINAVISA.

Al robustecerse como Agencia Reguladora, DINAVISA logró un prestigio a nivel nacional y un gran reconocimiento en espacios internacionales, la creación de puentes regulatorios facilitó la interacción entre la innovación y la regulación.

A inicios de año dimos un paso importante para la facilitación del comercio de productos alimenticios entre Argentina y Paraguay, con la firma de un acuerdo con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Este convenio convirtió a Paraguay en el primer país del MERCOSUR en sumarse al esquema argentino de reconocimiento recíproco de estándares sanitarios.

Durante un encuentro en Brasilia, se logró el fortalecimiento del acuerdo de cooperación con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil - ANVISA. Este trabajo permitió a empresas y emprendedores, la introducción de productos innovadores en el mercado, beneficiando a la ciudadanía y estimulando la investigación y el desarrollo científico en Paraguay.

Los procesos de armonización, convergencia y confianza regulatoria posicionaron a DINAVISA en redes y foros de relevancia global y la firma de convenios con agencias de alto nivel, fortaleciendo las estrategias de reliance para la optimización de decisiones regulatorias.

A nivel local, con la implementación de la Herramienta de Fijación de Precios de Venta al Público para Medicamentos,

garantizamos el cuidado y monitoreo de los precios facilitando el acceso, logrando la reducción importante de precios en varios medicamentos al establecer límites máximos.

También trabajamos intensamente en la consolidación y actualización de la lista oficial de medicamentos, con la creación y actualización en tiempo real del Diccionario de Medicamentos; se garantiza que tanto profesionales de la salud como la ciudadanía tengan acceso a información veraz y actualizada sobre los medicamentos aprobados en el país.

Es de destacar la puesta en marcha del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; con la que se conoce y es posible monitorear la cadena de comercialización, fortaleciendo la seguridad y combatiendo la falsificación de productos para la salud.

Y es de gran orgullo para nosotros, la consolidación del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, evidenciado en el incremento de reportes de profesionales y ciudadanos.

Además, la designación de DINAVISA como coordinadora de la red de puntos focales de Farmacovigilancia de las Américas y la elección de Paraguay como sede del XX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas 2025, reflejó la creciente madurez de nuestro sistema regulatorio y marcó un hito histórico para la farmacovigilancia nacional y regional.

Con la firme voluntad de contribuir activamente al robustecimiento de estrategias que fortalezcan la seguridad de los productos sanitarios, con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, DINAVISA también realizó el II Taller Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, ambos eventos declarados de interés nacional por el Excelentísimo Presidente de la República, Don Santiago Peña Palacios, que refleja el compromiso del Gobierno con el cuidado de la salud de nuestra población.

Introducción

Con el compromiso de cumplir con la transparencia y el servicio público, presentamos la Memoria Anual de Rendición de Cuentas 2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

El fomento de un actuar ético y el control ciudadano es una herramienta fundamental que genera confianza entre la institución, el sector regulado y la población.

El presente Plan de Rendición de Cuentas fue elaborado conforme al Decreto 2991/19 "Por el cual se aprueba el Plan de Rendición de Cuentas al Ciudadano".

En el periodo 2025 DINAVISA evidenció ser un actor estratégico en el ámbito de la Regulación Sanitaria, la confianza regulatoria no sólo se vio reflejada en los avances significativos que aseguran al país productos seguros. La administración del Director Nacional MSc.Q.F. Jorge Iliou, logró posicionar a la institución como una autoridad regulatoria confiable, con prestigio y reconocimiento internacional, con una participación histórica en redes y foros de relevancia global, posicionándose a la vanguardia en la protección, promoción e innovación en el ámbito de la salud.

Otro aspecto a destacar es el fortalecimiento de los procesos regulatorios, la modernización de los sistemas, desde la planificación técnico – estratégica, se tradujo en un marco regulatorio robusto y moderno, que consolida estándares alineados internacionalmente para contar con productos para la salud de calidad, seguros y eficaces.

Los funcionarios técnicos se capacitan continuamente en temas emergentes e innovadores, y preparan a otros reguladores que buscan en nuestra institución apoyo y colaboración.

Este proceso de construcción de rendición de cuentas, constituye un compromiso permanente con la sociedad, garantizando que la administración de los recursos y el cumplimiento de los objetivos estratégicos se realicen con eficiencia, eficacia e integridad.

Como institución responsable de la Regulación Sanitaria, esta política busca consolidar una gestión institucional transparente, abierta y cercana a la ciudadanía, asegurando el acceso a la información como un derecho fundamental y un pilar de la democracia.

Antecedentes

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), es una entidad con personería jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio, a través de la Ley N° 6788 del 23 de agosto del año 2021, "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".

La citada ley establece en su Artículo 3°.- De la competencia y objetivos, que "la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), será considerada la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de 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, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean

asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten".

La Ley N° 6788 constituye la normativa de creación y carta orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), por tanto, establece el marco jurídico de su accionar; no obstante, existen otras disposiciones que le atribuyen responsabilidades a la Institución, como la Ley N° 6007 del 27 de diciembre de 2017, "Que crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados", por citar una de ellas.

A través de la Ley N° 7050 del 4 de enero de 2023 "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2023" y el Decreto N° 8759 del 26 de enero de 2023 "Por el cual se reglamenta la Ley N° 7050 del 04 de enero de 2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2023", finalmente se concreta la autarquía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En el marco legal señalado y con la referencia del Plan Estratégico 2019-2023, del Ministerio

de Salud Pública y Bienestar Social que constituye un instrumento conductor que marca la hoja de ruta de las instituciones bajo su rectoría, en el contexto de la Política Nacional de Salud y Políticas de Desarrollo Económico y Social adoptando instrumentos gerenciales que permitan el control interno, que garanticen la eficiencia, eficacia, transparencia y efectividad en el cumplimiento de los objetivos institucionales y los fines sociales del Estado; se elaboró el Plan Estratégico Institucional-PEI 2023-2027, constituyendo el mismo, el primero que se desarrolló para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) como institución autónoma, lo que marca un hito en su historia institucional.

En octubre del 2024 se promulgó la Ley N° 7.361/24 "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". La Ley consolida en una sola entidad la vigilancia sanitaria y el control de alimentos, con la misma, DINAVISA absorbió las funciones regulatorias en materia de alimentos.

Resumen Ejecutivo

El Plan Estratégico de DINAVISA para el período 2023-2027 ha sido elaborado de manera colaborativa, con una visión de trabajo multisectorial que involucró a la Dirección Nacional, Directores y Jefes de Departamentos. El Plan Estratégico Institucional de DINAVISA se encuentra alineado a las políticas y objetivos institucionales, Plan Nacional de Desarrollo 2030, a los documentos y compromisos nacionales e internacionales.

En la elaboración del presente documento, se considera la planificación estratégica como un proceso y como un instrumento.

Como proceso se la define como el conjunto de acciones y tareas que involucran a los miembros de la Institución en la búsqueda de consensos respecto al que hacer y estrategias adecuadas para su perfeccionamiento; como instrumento se la define como el marco conceptual que apoya la toma de decisiones encaminado a orientar los cambios que se hagan necesarios en la Institución.

En términos metodológicos, cada una de las fases se llevó a cabo mediante la realización de talleres de trabajo, utilizando instrumentos y técnicas que posibiliten una efectiva participación de los involucrados, a través de la interacción y producción intelectual de todas las personas, posibilitando la discusión y luego el consenso en cada una de las fases, que permitieron el proceso

constructivo del instrumento de planificación denominado, Plan Estratégico Institucional, cuyo propósito es introducir ejes estratégicos y acciones que contribuyan a incrementar la eficiencia de la Institución en el marco de las políticas de desarrollo gubernamental, las políticas de salud desde el ámbito de su competencia, y que sirva como herramienta de gestión y toma de decisiones.

El proceso de formulación tuvo varias etapas, iniciando con la conformación del equipo técnico del cual formaron parte representantes de la institución en diferentes niveles. Se realizaron talleres con todos los participantes, con una dinámica participativa de presentaciones, trabajos en equipo y análisis de los resultados en plenaria, a través del cual se fue desarrollando un pensamiento estratégico consensuando el futuro esperado para DINAVISA. Posteriormente fueron realizadas varias mesas de trabajo por grupos más reducidos con los representantes de las distintas Direcciones y Departamentos a fin de puntualizar las acciones, y establecer indicadores y metas alcanzables para cada periodo.

En este contexto, se realizó la validación de la misión, visión y valores transversales, componentes de la intencionalidad estratégica de DINAVISA, los que tuvieron algunos ajustes considerados importantes por parte de la Dirección Nacional. Asimismo,

se realizó el diagnóstico de la situación actual observando las principales barreras y desafíos que se deben enfrentar y las líneas de acción prioritarias a desarrollar para alcanzar los objetivos propuestos para los próximos años.

El análisis del contexto interno ha permitido identificar las debilidades internas a mejorar y las fortalezas a capitalizar, de igual manera el análisis de la situación externa ha permitido identificar las oportunidades a aprovechar y aquellos desafíos que se deben enfrentar, los cuales han orientado a la formulación de los objetivos estratégicos.

Siguiendo la metodología del Cuadro de Mando Integral o Balanced Scorecard, se definieron los Objetivos y el Mapa Estratégico. Para cada Objetivo los equipos definieron las líneas de acción a ser desarrolladas. El proceso concluyó con la construcción del Cuadro de Mando Integral que incluye las perspectivas, los objetivos estratégicos, los indicadores para cada uno de los objetivos, las metas de cada indicador, las iniciativas o planes de acción a ser desarrollados para alcanzar las metas y finalmente las unidades impulsoras de las acciones. Todo esto para definir el grado de cumplimiento en el presente año.

Marco Legal

A continuación, se citan los documentos normativos, considerados para la elaboración del Plan Estratégico de DINAVISA

- Política Nacional de Salud 2015-2030.
- Plan Nacional de Desarrollo 2030.
- Ley N° 6788 del 23 de agosto del año 2021, "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria".
- Plan Estratégico Institucional 2019-2023 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Entidad Rectora.
- Presupuesto para el año 2023 y Ley N° 7050 Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el ejercicio fiscal 2023, a través de la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, forma parte de la estructura presupuestaria como Ente Autónomo y Autárquico, en la Clasificación de Entidades Descentralizadas.
- Decreto N° 17627/02 "Inspección para aperturas o para traslado de farmacias en capital o interior"
- Ley 1119/1997 "De productos para la salud y otros". Autorización por importación, productos domisanitarios, higiene personal. Por única vez. Res. S.G. N° 512/2013 que regula Registros Sanitarios Nuevos/Renovación de especialidades farmacéuticas, fitoterapéuticos, sueros, vacunas, productos dietarios y nutricionales con acción medicamentosa, gases medicinales y otros de procedencia extranjera. RESOLUCIÓN DINAVISA N° 65/2022 "Registros Sanitarios Nuevos/Renovación de productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, domisanitarios.
- Ley N° 7361/24 "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"



Misión, Visión y Valores

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”.

Valores Institucionales

- Credibilidad y Transparencia
- Acciones oportunas coordinadas, articuladas e integradas con el sector regulado, la población nacional, el Sistema Nacional de Salud y otras Autoridades Regulatorias
- Visión integral
- Fundamentos técnicos y científicos a través de las normas, decisiones y acciones
- Excelencia en la gestión
- Capital humano altamente calificado

Valores Éticos

- Compromiso
- Institucionalidad
- Integridad
- Eficacia
- Eficiencia
- Responsabilidad
- Probidad
- Transparencia
- Confidencialidad
- Comportamiento profesional y ético
- Respeto
- Innovación
- Sostenibilidad
- Equidad
- Igualdad y no discriminación
- Honestidad
- Imparcialidad
- Vocación de servicio
- Solidaridad
- Coherencia



Objetivos Estratégicos y Específicos

Objetivo estratégico 1:**MEJORAR LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS****Objetivo específico 1.1.:**

Garantizar el cumplimiento de las normativas sanitarias de competencia.

Objetivo específico 1.2.:

Garantizar el seguimiento de los documentos emitidos y el tratamiento oportuno de los trámites requeridos.

Objetivo estratégico 2:**MEJORAR LA CALIDAD DE ATENCIÓN AL USUARIO****Objetivo específico 2.1.:**

Proveer información actualizada sobre los servicios prestados y competencias de DINAVISA.

Objetivo específico 2.2.:

Disponer de información pertinente y accesible para el usuario.

Desde la Perspectiva financiera/recursos:**Objetivo estratégico 3:****OPTIMIZAR EL USO DE LOS RECURSOS FINANCIEROS****Objetivo específico 3.1.:**

Establecer mecanismos y estrategias que permitan incrementar la ejecución del presupuesto.

Objetivo estratégico 4:**INCREMENTAR EL NIVEL DE RECURSOS PROPIOS****Objetivo específico 4.1.:**

Ajustar el costo de los servicios conforme a un análisis de costo.

Objetivo específico 4.2.:

Establecer y actualizar aranceles de servicios prestados.

Objetivo específico 4.3.:

Incrementar de manera gradual el presupuesto.

Desde la Perspectiva de Procesos:**Objetivo estratégico 5:****IMPLEMENTAR EL MODELO DE GESTIÓN POR PROCESO DEL MECIP****Objetivo específico 5.1.:**

Generar mecanismo eficiente de control interno.

Objetivo estratégico 6:**ACTUALIZAR LAS NORMATIVAS****Objetivo específico 6.1.:**

Establecer mecanismos de revisión y actualización de las disposiciones legales vigentes conforme a las Buenas Prácticas Regulatorias.

Objetivo específico 6.2.:

Disponer de herramientas regulatorias que permitan la elaboración, actualización y revisión de normativas.

Objetivo específico 6.3.:

Implantar las buenas prácticas regulatorias para la elaboración de normativas.

Objetivo estratégico 7:**POSICIONAR A DINAVISA EN EL ÁMBITO DE SU COMPETENCIA A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL****Objetivo específico 7.1.:**

Acreditar ante la OPS/OMS como Agencia Regulatoria de Referencia. (ARNr)

Objetivo específico 7.2.:

Integrar con participación activa redes y organizaciones técnicas nacionales e internacionales del ámbito de competencia de DINAVISA.

Objetivo estratégico 8:**OPTIMIZAR LOS PROCESOS INSTITUCIONALES CON LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN****Objetivo específico 8.1.:**

Mejorar el sistema informático para los diferentes trámites realizados a través de DINAVISA PY.

Objetivo específico 8.2.:

Crear un sistema de gestión Administrativa Interna.

Objetivos Estratégicos y Específicos

Objetivo estratégico 9:

IMPLEMENTAR ESTRATEGIAS EFECTIVAS DE COMUNICACIÓN Y PROMOCIÓN DE SERVICIOS

Objetivo específico 9.1.:

Disponer de una página web institucional de fácil acceso y navegabilidad para el usuario.

Objetivo específico 9.2.:

Disponer de un plan de comunicación institucional.

Objetivo estratégico 10:

ESTABLECER PROGRAMAS DE ENTRENAMIENTO EFECTIVOS, PERMANENTES, MULTIDISCIPLINARIOS Y QUE INVOLUCREN A LOS USUARIOS EXTERNOS

Objetivo específico 10.1.:

Proporcionar programas de entrenamiento para la interpretación de normativas inherentes a la competencia de DINAVISA.

Objetivo estratégico 11:

CONTAR CON INFRAESTRUCTURA ADECUADA QUE PERMITA A DINAVISA DESARROLLAR ACTIVIDADES DE SU COMPETENCIA

Objetivo específico 11.1.:

Mejorar la infraestructura edilicia de la Institución.

Objetivo específico 11.2.:

Mejorar equipamiento tecnológico y mobiliarios.

Objetivo específico 11.3.:

Instalar un laboratorio para control de calidad de medicamentos, para ensayos fisicoquímicos, farmacotécnicos y microbiológicos.

Objetivo específico 11.4.:

Ampliar la flota de vehiculos.

Desde la Perspectiva del aprendizaje y crecimiento:

Objetivo estratégico 12:

DESARROLLAR CAPACIDADES DE LOS FUNCIONARIOS DE MANERA CONTINUA

Objetivo específico 12.1.:

Disponer de un plan de capacitación anual para el entrenamiento continuo de los RR.HH en todas las áreas de intervención de la Institución.

Objetivo específico 12.2.:

Elaborar e Implementar el código de ética.

Objetivo específico 12.3.:

Disponer de un plan de inducción y entrenamiento para nuevos funcionarios.

Objetivo específico 12.4.:

Establecer el plan de rendición de cuentas de anticorrupción y transparencia.

Objetivo estratégico 13:

FORTALECER EL RELACIONAMIENTO INSTITUCIONAL: COMUNICACIÓN INTERNA, CLIMA ORGANIZACIONAL Y OTROS

Objetivo específico 13.1.:

Establecer estrategias de interacción entre los funcionarios de la Institución.

Objetivo específico 13.2.:

Disponer de un sistema de información interno (INTRANET).

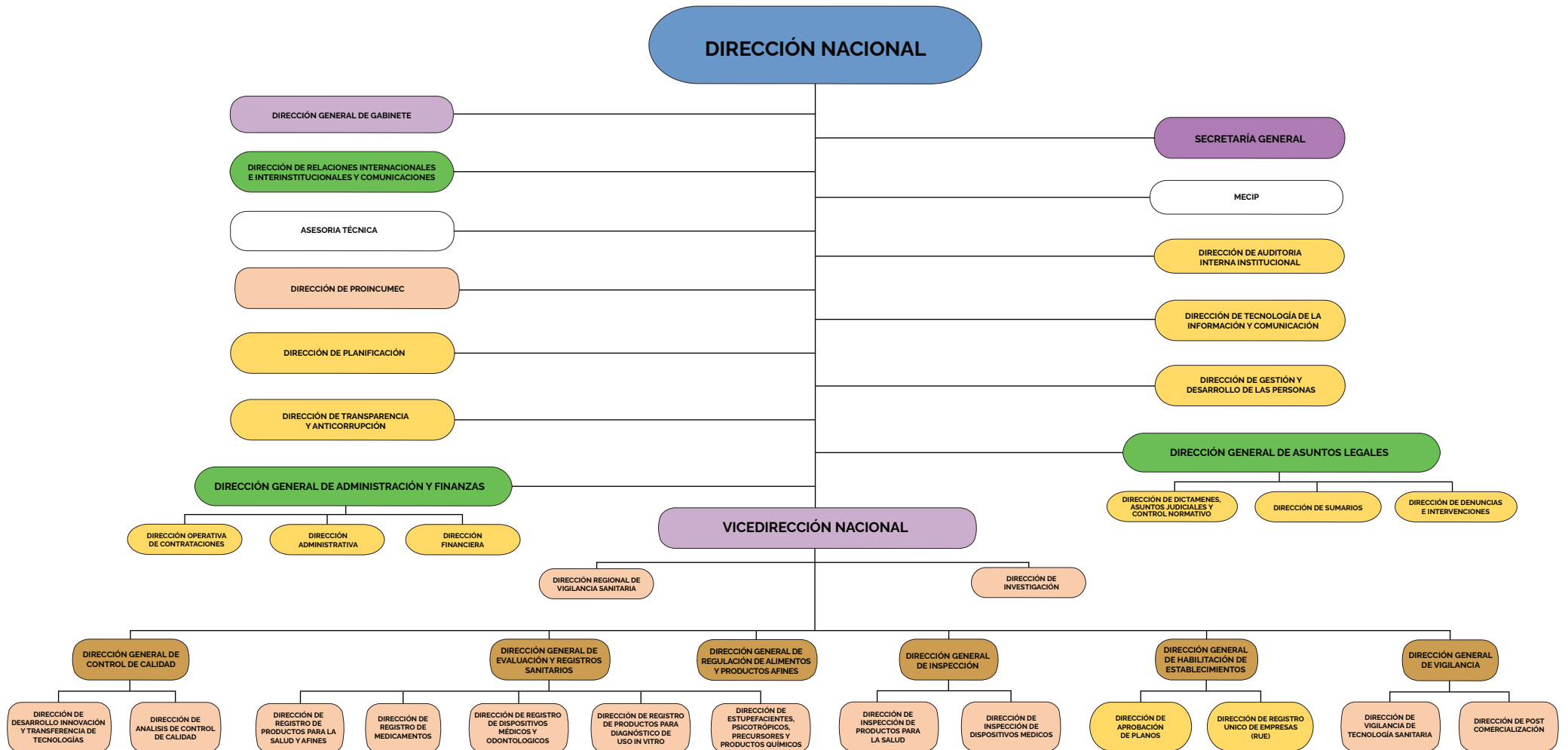
Objetivo estratégico 14:

POTENCIAR AL CAPITAL HUMANO: UBICAR A LAS PERSONAS EN EL PUESTO ADECUADO A SU PERFIL

Objetivo específico 14.1.:

Implementar el Plan de cargos, carrera y salarios.

Organigrama



Participaciones en representación de DINAVISA en los distintos foros del ámbito internacional durante el Periodo 2025

FECHA	TITULO DE LA ACTIVIDAD	MODALIDAD
19 de febrero	"VI Reunión la Comisión Mixta Paraguay - Peruana de estupefacientes y sustancias psicotrópicas"	Paraguay
4 de Marzo	Reunión del secretariado RED EAMI	Paraguay
Del 10 Al 13 de marzo	27ª Sesión del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) del 2025.	Tokyo, Japón
Del 24 al 28 de marzo	55.ª Reunión del Comité del Codex Sobre Aditivos Alimentarios	Seúl (República de Corea)
Del 21 al 23 de abril	Reunión Regional de Sistemas de Sangre de la OPS/OMS	Asunción
Del 05 al 08 de mayo	LXII Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo (SGT) N° 11 "Salud": Comisión de Productos para la Salud Subcomisión de Cosméticos Subcomisión de Domisanitarios Subcomisión de Productos Médicos	Buenos Aires, Argentina
13 y 14 de mayo	Reunión del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH).	Madrid, España
14 y 15 de mayo	Reunión del Comité del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP).	Madrid, España
15 y 16 de mayo	Reunión del Grupo de Expertos en Productos farmacéuticos y Médicos de la OCDE.	Paris, Francia
Del 27 al 29 de mayo	XXXIV Reunión Plenaria del Consejo de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica (CASIC).	México

Participaciones en representación de DINAVISA en los distintos foros del ámbito internacional durante el Periodo 2025

FECHA	TITULO DE LA ACTIVIDAD	MODALIDAD
Del 09 al 13 de junio	XCII Reunión Ordinaria del Subgrupo de Trabajo N° 3 "Reglamentos Técnicos Y Evaluación de la Conformidad" Mercosur - Presidencia Pro Tempore de Argentina (PPTA).	Buenos Aires, Argentina
Del 23 al 27 de junio	18ª Reunión del Comité del Codex Sobre Contaminantes de Los Alimentos.	Bangkok, Tailandia.
Del 30 de junio al 4 de julio	Primera Reunión del Grupo de Trabajo Técnico sobre la Regulación de los Medicamentos Radiofarmacéuticos (Technical Working Group on Radiopharmaceutical Medicines Regulations IAEA) (TWG- RPhR).	Viena, Austria
Del 7 al 9 julio	Reunión de Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional y de la Reunión de Colaboración Subregional, en Santiago de Chile, entre los días 7 y 9 de julio.	Santiago de Chile
9 y 10 de julio	Reunión del Grupo de trabajo Intergubernamental de composición abierta para redactar y negociar el anexo del Acuerdo de la OMS sobre pandemias (Resolución WHA78.1).	Ginebra, Suiza
Del 6 al 8 agosto	Talleres IRCH de la OMS presencial en la Comisión de Farmacopea para la Medicina y Homeopatía de la India (PCIM&H) Grupo de Trabajo 1 y 3, organizado por el Ministerio de Ayush de India y la OMS.	Delhi, India.
25 y 26 agosto	Taller del IRCH de la OMS VIRTUAL Grupo de Trabajo 2: Calidad y Sostenibilidad de los Medicamentos a Base de Plantas, organizado por el Instituto para el Control de la Medicina Tradicional China y la Medicina Étnica (ICTCMEM) de los Institutos Nacionales para el Control de Alimentos y Medicamentos (NIFDC) de China.	Pekín, República Popular China

Participaciones en representación de DINAVISA en los distintos foros del ámbito internacional durante el Periodo 2025

FECHA	TITULO DE LA ACTIVIDAD	MODALIDAD
Del 15 al 19 de septiembre	28ª Sesión del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).	Sapporo, Shiroishi-ku, Japón
Del 15 al 18 de septiembre	Reunión anual presencial del Comité Ejecutivo de la Coalición Global para la Investigación en Ciencia Regulatoria y de la Cumbre Mundial sobre Ciencia Regulatoria.	Lausana, Suiza
Del 29 setiembre al 1 de octubre	Reunión Anual Latinoamericana 2025 de la Drug Information Association (DIA)	Buenos Aires Argentina
Del 13 al 16 de octubre	IRCH - 16ª Reunión Anual de Cooperación Internacional en Regulación de Medicamentos Herbales de la OMS.	Yakarta, Indonesia
Del 13 al 16 de octubre	Reunión del Subgrupo de Trabajo (SGT) N° 11 "Salud" MERCOSUR - Presidencia Pro Tempore de Brasil (PPTB).	Brasilia, Brasil,
Del 21 al 24 de octubre	Cumbre 2025 y la Reunión Plenaria de la Coalición Internacional de Agencias Regulatorias de Medicamentos (ICMRA)	Ámsterdam, Países Bajos
Del 27 al 29 de octubre	Reunión Anual de Miembros del Programa Internacional de Farmacovigilancia (PIDM).	El Cairo, Egipto
Del 29 al 30 de octubre	XIV Encuentro de la Red Iberoamericana y del Caribe de Mejora Regulatoria.	Brasilia, Brasil

Participaciones en representación de DINAVISA en los distintos foros del ámbito internacional durante el Periodo 2025

FECHA	TITULO DE LA ACTIVIDAD	MODALIDAD
Del 5 al 7 de noviembre	Reunión del Grupo de Expertos de la CICAD sobre Sustancias Químicas y Productos Farmacéuticos a realizarse en modalidad presencial.	San José de Costa Rica
Del 10 al 14 de noviembre	48 ^a Periodo de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.	Roma, Italia
Del 12 al 14 de noviembre	Decimocuarta Reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados.	Ginebra, Suiza
Del 15 al 19 de noviembre	E23 y M18 Expert Working Group (EWG), organizado (Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano ICH).	Singapur
Del 18 al 20 de noviembre	Reunión Bianual de la Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano ICH y Reunión del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP).	Singapur
Del 18 al 20 de noviembre	XVII Reunión de Negociación del Acuerdo de Alcance Parcial para la eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Productos Cosméticos de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI)	Montevideo, Uruguay

Aspectos financieros

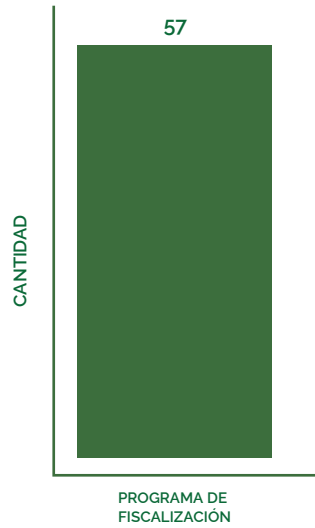
EVOLUCIÓN DEL PRESUPUESTO, GASTO Y FINANZAS

Categoría	Año 2024	Año 2025	Incremento	% Incremento
Presupuesto	72.380.191.983	110.507.244.796	38.127.052.813	53%
Recaudación	55.258.788.157	82.501.925.259	27.243.137.102	49%

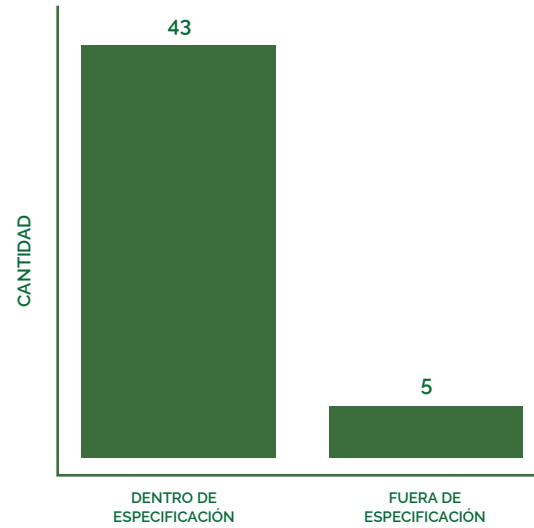


Control de Calidad

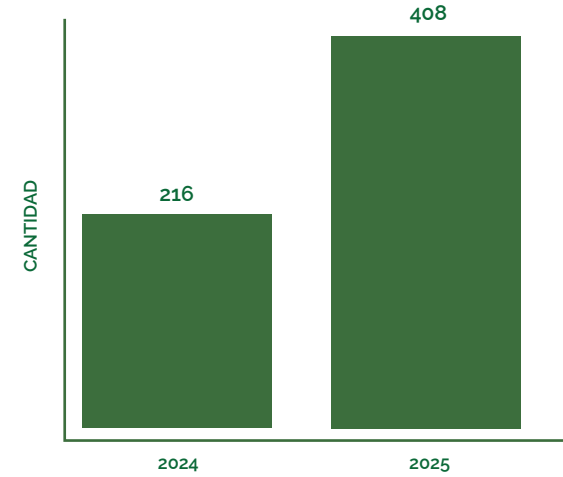
PROCEDIMIENTOS REALIZADOS



RESULTADO DE LOS PROCEDIMIENTOS REALIZADOS



INSPECCIONES TOTALES DE BPFYC Y BPAYD



PROINCUMEC

(Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados)

Cantidad de pacientes inscriptos en el programa.

Actualmente, se encuentran inscriptos un total de **291 (doscientos noventa y uno)** personas en el Registro Nacional de Usuarios de Productos Derivados de Cannabis del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados - PROINCUMEC

Cantidad de médicos inscriptos en el programa.

Actualmente, se encuentran inscriptos un total de **21 (veintiuno)** profesionales médicos.

En cumplimiento al Decreto 9303/2018, que indica la donación de hasta el 2% de la producción final, de los productos derivados de cannabis medicinal.

Cantidad de productos recibidos.

Durante el año 2025, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA, recibió **999 (novecientos noventa y nueve)** productos:



Eventos 2025



Imagen 1: Firma de "Acuerdo de reconocimiento mutuo de los Sistemas Nacionales de Control de Alimentos" entre DINAVISA y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina. El acuerdo fue firmado en Asunción y fortaleció la seguridad alimentaria en la región, simplificó y agilizó los trámites de importaciones y exportaciones de productos alimenticios con la eliminación de barreras técnicas para la exportación e importación de alimentos entre ambos países.



Imagen 2: Reunión de coordinación para el Campeonato Mundial de Rally (WRC), realizado del 28 al 31 de agosto en Itapúa. La Dirección de Regulación de Alimentos dio asistencia técnica en la formalización, control y seguimiento de los establecimientos gastronómicos.



Imagen 3: Capacitación a miembros de las MIPYMES de Itapúa, sobre el Registro Sanitario de Productos Alimenticios, en el marco del Programa Hambre Cero y socialización del plan institucional de apoyo para legalizar al sector emprendedor.



Imagen 4: Curso de "Fortalecimiento del marco regulatorio de dispositivos médicos In Vitro en Iberoamérica", en el Centro de Formación de la Cooperación Española, organizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), en la ciudad de Santa Cruz - Bolivia.



Imagen 5: Promulgación del Decreto Presidencial N°3668 que crea el "Sistema Nacional de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos". DINAVISA es la responsable de elaborar, aprobar y compilar las nomenclaturas y códigos de los medicamentos y dispositivos médicos que conforman el Catálogo Nacional de Medicamentos.



Imagen 6: Firma de convenio con el Ministerio Público; el acuerdo marcó un hito en la regulación y control de medicamentos y alimentos. Este documento refuerza el firme compromiso de ambas instituciones para fortalecer la cooperación y optimizar los recursos, en la vigilancia de los productos regulados, en beneficio de la salud pública de nuestro país.

Eventos 2025



Imagen 7: Reunión del Director Nacional MSc.Q.F. Jorge Iliou Silvero con el Director-Presidente de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil- ANVISA, Rômison Rodrigues Mota y otros directores del cuerpo directivo, se trató el intercambio de experiencias y unificar estrategias de actuación, tanto a nivel regional como internacional para mejorar las prácticas regulatorias.



Imagen 8: Aceptación como miembro observador de la Asamblea del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos (ICH). Durante la reunión del consejo, en Madrid, España, el Director Nacional MSc.Q.F. Jorge Iliou fue expositor y logró la incorporación de la institución. El ICH es un espacio de relevancia, único en su capacidad, para reunir tanto a las autoridades reguladoras como a la industria farmacéutica, para debatir los aspectos científicos y técnicos de los productos farmacéuticos y desarrollar directrices.



Imagen 9: Incorporación de DINAVISA como miembro del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP). El Director Nacional MSc.Q.F. Jorge Iliou participó de la reunión del comité de gestión, realizada en Madrid- España. La membresía del IPRP está compuesta por representantes de autoridades reguladoras farmacéuticas y organizaciones con responsabilidad para la regulación de medicamentos para uso humano o Iniciativas Regionales de Armonización (RHI).



Imagen 10: Reunión de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia. La comisión trabaja en conjunto con la institución y brinda asesoramiento técnico externo. Son miembros: el Instituto de Previsión Social, la Universidad Nacional de Asunción; Facultad de Medicina, Facultad de Ciencias Químicas y la Facultad de Odontología. El Ministerio de Salud; desde la Dirección General de Vigilancia de la Salud, la Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud, y el Programa Ampliado de Inmunizaciones.



Imagen 11: Presentación de los primeros resultados de la nueva metodología de regulación de precios de medicamentos, vigente desde noviembre de 2024, al Presidente en ejercicio, Pedro Alliana.



Imagen 12: Inauguración del XXIV Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana, participó el Director Nacional MSc.Q.F. Jorge Iliou, la institución acompaña la innovación y el compromiso de regular la ciencia y la investigación con altos estándares.

Eventos 2025



Imagen 13: Reunión de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia (ARNr) realizada en sede del Instituto de Salud Pública de Chile. Se analizarán temas regulatorios de interés común, para establecer un plan de trabajo conjunto entre la ANMAT de Argentina, Health Canadá, ANVISA de Brasil, INVIMA de Colombia, CECMED de Cuba, COFEPRIS de México, ISP de Chile y la FDA de EEUU.



Imagen 14: Participación del Director Nacional MSc. Q.F. Jorge Iliou, junto con el Primer Secretario de la embajada de Paraguay en Chile, Sr. Marcos Ávalos, de la reunión hacia la armonización regulatoria y autosuficiencia regional, actividad organizada por la presidencia protempore de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional, a cargo del Instituto de Salud Pública de Chile.



Imagen 15: Reunión conjunta del Comité de Control Interno, de Rendición de Cuentas; Ética y Buen Gobierno del Programa MECIP. Se cumplió con la revisión integral de los procesos en torno al Régimen Nacional de Integridad (Ley N° 7389/2024), en el marco del proceso de implementación de la Norma de Requisitos Mínimos (NRM) MECIP-DINAVISA y la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO9001.



Imagen 16: Firma de convenio interinstitucional y cooperación con la Secretaría de Defensa del Consumidor y el Usuario (SEDECO), el objetivo del documento es seguir articulando proyectos, programas e iniciativas conjuntas que se enmarquen en propósitos comunes e institucionales.



Imagen 17: Lanzamiento de la misión humanitaria, "AMISTAD 25", una cooperación entre Paraguay y los Estados Unidos, que brindó asistencia médica a la población del Departamento Central, a través de las cuáles médicos militares estadounidenses, trabajaron con profesionales locales de diferentes áreas, para fortalecer el sistema de salud local.



Imagen 18: Capacitación de Inspectores en Control y Fiscalización de Sustancias y Productos Controlados - Fase II, en Brasilia, organizada por ANVISA - exposición sobre el sistema de trabajo y manejo de Sustancias Sujetas a Fiscalización, con las delegaciones de Argentina y Uruguay.

Eventos 2025



Imagen 19: La Vicedirectora, Q.F. Sandra Bareiro participó del Foro de Alto Nivel: Acceso, Regulación y Alfabetización sobre Autocuidado en América Latina, organizado por la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable (ILAR), en Bogotá, Colombia. Presentó las experiencias y los avances regulatorios de DINAVISA, sobre las evaluaciones basadas en riesgo, optimización regulatoria en productos de autocuidado, como los medicamentos de Venta Libre (OTC), desafíos y oportunidades identificadas para avanzar hacia una armonización regulatoria regional.



Imagen 20: Firma de convenio con la Dirección Nacional de Ingresos Tributarios (DNIT). Este documento permitió consolidar el compromiso y actuación de los equipos técnicos en diferentes escenarios y las inspecciones previas a la desaduanización en zona primaria de los productos regulados por DINAVISA, para precautelar la salud de la población y evitar la circulación en el país de productos ilegítimos, subestándar y falsificados, sin perjuicio de las atribuciones legales de la autoridad aduanera y de la autonomía de las partes.



Imagen 21: Participación en la 28ª sesión del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos en Sapporo, Japón. En su carácter de Miembro Afiliado a la IMDRF, DINAVISA presentó las actualizaciones regulatorias en el ámbito de los dispositivos médicos y los procesos de convergencia regulatoria implementados para la armonización de las normas para garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos y mejorar la eficacia regulatoria.



Imagen 22: Participación de la reunión anual y de la Cumbre Mundial sobre Ciencias Regulatorias como miembro del Comité Ejecutivo de la Coalición Global para la Investigación en Ciencias Regulatorias (GCRSR) en Lausana, Suiza. DINAVISA, en conjunto con otras agencias reguladoras que integran el comité, trabaja para fortalecer las capacidades técnicas y de investigación, impulsar la colaboración internacional y promover marcos regulatorios adaptativos frente a las nuevas tecnologías.



Imagen 23: Bajo la coordinación de DINAVISA y el apoyo de la OPS/OMS, se realizó el II Taller Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el taller tuvo como objetivo principal fortalecer las capacidades técnicas de los profesionales de la salud de los sectores público y privado.



Imagen 24: DINAVISA fue anfitrión del XX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas. Este evento representó un hito en la historia de la Farmacovigilancia en Paraguay y garantiza un futuro más seguro y saludable para la región, al reunir a expertos, profesionales de la salud y autoridades regulatorias de diversos países.

Eventos 2025



Imagen 25: Participación en la Reunión Anual de la Drug Information Association (DIA) en América Latina, en la Ciudad de Buenos Aires. El evento reunió a Autoridades Regulatorias Sanitarias, Industria Farmacéutica, Universidades, y Organismos Internacionales.



Imagen 26: Participación histórica como miembro asociado, en la cumbre 2025 de la International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) realizada en la sede de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en Ámsterdam. La presencia del Director Nacional MSc. Q.F. Jorge Iliou, fortaleció el compromiso de DINAVIS con la innovación y la excelencia en la regulación sanitaria, promoviendo buenas prácticas que benefician a la salud pública y fomenten la colaboración internacional.



Imagen 27: Reunión bilateral, entre el Director Nacional MSc.Q.F. Jorge Iliou con su par de la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS), la Dra. María Jesús Lamas, además de estrechar lazos y vínculos institucionales que permitan retroalimentar el trabajo de los equipos técnicos, se han ultimado los detalles del alcance de la firma de un memorando de entendimiento.



Imagen 28: Participación en la 43ª Reunión Anual de los Miembros del Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos en El Cairo-Egipto. Cerca de 100 países y partes interesadas trabajaron bajo el lema "No dejar a nadie atrás: Farmacovigilancia en mujeres en edad reproductiva y niños."



Imagen 29: Auditoría interna realizada a la Dirección de Laboratorios del SENA, en el marco de la cooperación técnica interinstitucional, conforme a los lineamientos establecidos en la Norma NP- ISO/IEC 17025:2018, como expertos técnicos, a cargo de funcionarios de la Dirección General de Control de Calidad.



Imagen 30: Participación en Singapur, de la Reunión 51 del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para uso Humano (ICH).

Eventos 2025



Imagen 31: Recibimiento a funcionarios de la Agencia de Regulación Sanitaria de la República de Honduras (ARSA). La Agencia Reguladora de Paraguay dentro de su plan de cooperación y apoyo a otras instituciones, brindó asistencia técnica consolidada, basada en su trayectoria y proceso de fortalecimiento institucional y diálogos regulatorios con múltiples actores, construyendo redes ampliadas de vinculación con actores la región.



Imagen 32: Mesa de trabajo con la OPS/OMS, técnicos de DINAVISA y el Director Nacional MSc.Q. F. Jorge Iliou, para revisar los avances de la implementación de la metodología de regulación de precios de medicamentos, dentro de la cooperación técnica para el "Fortalecimiento de la estrategia de optimización de precios de medicamentos para mejorar el acceso y la cobertura en Paraguay"



Imagen 33: Participación institucional, en la Reunión de Autoridades de Referencia Regional de Medicamentos (OPS/OMS), en su carácter de observadora, desarrollada en la Ciudad de Panamá. Este encuentro de las Agencias Reguladoras de Referencia (ANMAT, ANVISA, CECMED, COFEPRIS, HEALTH CANADA, FDA, ISP, INVIMA y las autoridades observadoras de la región, constituye un espacio estratégico para una agenda regulatoria regional y da la oportunidad de profundizar redes de trabajo, teniendo en cuenta los desafíos convergentes.



Imagen 34: Galardón otorgado al Director Nacional MSc.Q.F. Jorge Iliou Silvero, durante la 1ª Edición de los "Premios Federación", otorgado por la Federación de Químicos del Paraguay.



Imagen 35: Primer curso para la obtención del carnet de manipulador de alimentos que acredita que su titular adquirió los conocimientos necesarios para desempeñar labores relacionadas con la manipulación higiénica y segura de los alimentos, señaladas en la Resolución DINAVISA 457/2025.

Infográficas

5221 → 23290

Crecimiento Orgánico de Seguidores en Instagram.

3074 → 11020

Crecimiento Orgánico de Seguidores en Facebook.

1873 → 2678

Crecimiento Orgánico de Seguidores en X.



754

Seguidores de la Red Social Profesional LinkedIn, desde su creación en fecha 15 de Diciembre de 2025.

408

Inspecciones de BPFYC y BPAYD realizadas

613

Cantidad Certificados de BPFYC y BPAYD

Infográficas

1026

Certificados de habilitación de establecimientos emitidos

589

Renovaciones de habilitación establecimientos emitidos

9255

Nuevos Registros Sanitarios Emitidos

1068

Constancias de Registro Único de Empresas

2243

Notificación Sanitaria Obligatoria Total (NSO)



14

Alertas Sanitarias emitidas

336

Inspecciones de oficio o por denuncia

1828

Constancias de Verificación Funcional de planos

1469

Autorización de Importación/ Exportación emitidas



Infográficas

90

Resoluciones con Sumarios Instruidos.

111

Resoluciones con Sumarios Concluidos.



77

Resoluciones con Medidas Cautelares.

46

Denuncias formuladas ante el Ministerio Público, Intervenciones realizadas como acompañamiento Fiscal e Intervenciones realizadas como apoyo Técnico de Post Comercialización.

Infográficas

Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines (DGRAPA)

Inscripción de RSPA	8702
Renovación de RSPA	3138
CLV	382
Inscripción de RE	725
Renovación de RE	606
Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM)	67
Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA)	83
Inspecciones Higiénico Sanitaria de Establecimiento para otorgar RE	1384
Inspecciones Higiénico Sanitaria para la Vigilancia y Monitoreo de Establecimientos de Alimentos	309
Capacitación en inocuidad de alimentos	112
Auditoria BPM	69
Auditoria BPA	77





DIRECCIÓN NACIONAL DE

**VIGILANCIA
SANITARIA**
PARAGUAY

Iturbe 883 c/ Manuel Domínguez
Asunción, Paraguay
(+595 21) 45 36 66
secretariageneral@dinavisa.gov.py
www.dinavisa.gov.py