

Informe

Primer Semestre

2026

DINAVISA



PpR
Presupuesto
por Resultados



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY** | **PARAGUÁI
REKUÁI**

ÍNDICE

Estructura del Informe

SIGLAS	3
GLOSARIO DE TÉRMINOS	4,5
LOGROS OBTENIDOS A NIVEL INSTITUCIONAL	5,6,7
LOGROS OBTENIDOS POR ESTRUCTURA PROGRAMÁTICA PRESUPUESTARIA.....	7,8,9,10,11
SEGUIMIENTO AL DESAFÍO DECLARADO EN EL BAGP 2025.....	11,12

SIGLAS

ANR: Autoridad Nacional Regulatoria

ANRr: Autoridad Nacional Regulatoria de Referencia

ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

ALADI: Asociación Latinoamericana de Integración

BPA y D: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

BPF y C: Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

CLV: Certificado de Libre Venta.

DINAVISA: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DGDP: Dirección De Gestión Y Desarrollo De Las Personas

DGI: Dirección General de Inspección

DGCC: Dirección General de Control de Calidad

DGERS: Dirección General de Evaluación y Registro Sanitario

DRVS: Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria.

DGRAPA: Dirección General de Regulación de Alimentos y productos Afines

EMA: European Medicines Agency

FDA: Food and Drug Administration.

ICMRA: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities

ICH: International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

IMDRF: International Medical Device Regulators Forum.

JIFE: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

MSPYBS: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONA: Organismo Nacional de Acreditación

R.S.: Registro sanitario

R.R.: Renovación de Registros

R.E.: Registro de establecimiento

RSPA: Registro sanitario de producto alimenticio

SENAD: Secretaría Nacional Antidrogas.

Glosario De Términos

Actividad regulada por DINAVISA: Es aquella que involucra la importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, envasado, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, dispensación, uso o disposición final de productos para la salud, alimentos y productos afines que requiere autorización, registro, licencia o cumplimiento de requisitos establecidos por la normativa sanitaria.

Autoridad Regulatoria Nacional: Es la institución encargada de asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos para la salud, y de velar por que la información de los productos sea pertinente y exacta.

Autoridad Regulatoria Nacional de Referencia: Es una agencia reguladora nacional que ha demostrado tener un sistema robusto, confiable y funcional para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos, incluyendo medicamentos, vacunas y dispositivos médicos.

Buenas prácticas de fabricación y control: Conjunto de normas que regulan los procesos de fabricación y control de calidad de los productos para la salud y afines, con el objeto de garantizar su calidad.

Buenas prácticas de laboratorio: Conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los datos generados por un laboratorio de Control de Calidad son reproducibles y representativos, asegurando la validez y confiabilidad de los resultados.

Ensayos Clínicos: Toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines: a) poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano; b) establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada ; y c) conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Establecimiento: Lugar físico donde se efectúan actividades reguladas por la DINAVISA (producción, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, exportación y otros procesos relacionados) sobre productos para la salud y afines, así como de alimentos y productos afines. Requiere habilitación sanitaria individual y está sujeto a fiscalización

Farmacovigilancia: Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

MedDRA: es un diccionario médico multilingüe desarrollado por iniciativa de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), cuyo objetivo es facilitar el intercambio internacional de información regulatoria relacionada con productos médicos.

Red EAMI: Una red de cooperación iberoamericana al servicio del conocimiento científico-técnico de medicamentos y dispositivos médicos.

Swissmedic: Es la autoridad Nacional de autorización y supervisión de medicamentos y productos sanitarios de Suiza.

Vigilancia sanitaria: recolección e interpretación de datos obtenidos a través de programas de monitoreo y de cualquier otra fuente, los cuales sirven para detectar y evaluar cambios en la situación sanitaria de una o más poblaciones.

VigiFlow: es un sistema web de gestión y base de datos nacional de farmacovigilancia de un país. Permite recopilar, procesar, analizar y compartir informes

Logros Obtenidos a Nivel Institucional

En el marco del cumplimiento de su misión institucional de proteger la salud de la población mediante la regulación, vigilancia y control sanitario de los productos, establecimientos y actividades bajo su competencia, la DINAVISA ha alcanzado avances significativos en el cumplimiento de sus objetivos reflejando su compromiso con la eficiencia, la transparencia, la innovación y la adopción de estándares nacionales e internacionales, contribuyendo al fortalecimiento de las capacidades institucionales y a la protección de la salud de la población. Dichos logros constituyen una muestra del avance sostenido hacia una autoridad reguladora cada vez más sólida, moderna y orientada a la excelencia en la prestación de sus servicios.

1. Modernización Y Actualización Del Marco Regulatorio Sanitario

La DINAVISA impulsó un proceso integral de modernización del marco regulatorio mediante la emisión de resoluciones estratégicas orientadas al fortalecimiento de la vigilancia sanitaria, la gestión del riesgo, el régimen sancionatorio, la calidad regulatoria y la protección de la salud pública. En este contexto, durante el año 2026 se emitieron 16 Resoluciones estratégicas; el fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia mediante la implementación de los estándares internacionales MedDRA y WHODrug; la actualización de los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación; la reglamentación de metodologías analíticas para laboratorios de control de calidad; la implementación de mecanismos de identidad unitaria para medicamentos; la actualización del Programa Nacional de Vigilancia Post Comercialización; el fortalecimiento del marco regulatorio de los ensayos clínicos; la creación de la Unidad Estratégica para la implementación de Inteligencia Artificial en los procesos regulatorios; la consolidación del sistema de referenciación externa de precios de medicamentos innovadores; la regulación de procedimientos administrativos para establecimientos regulados; la aprobación de herramientas para fortalecer la vigilancia regional y la implementación del Plan Anual de Rendición de Cuentas al Ciudadano.

2. Fortalecimiento De La Vigilancia, Fiscalización Y Control Sanitario

La DINAVISA incrementó las actividades de inspección, vigilancia, monitoreo y control post comercialización, fortaleciendo la detección de productos ilegítimos, el seguimiento de alertas sanitarias, la farmacovigilancia, tecnovigilancia y las acciones de fiscalización en todo el territorio nacional, contribuyendo a la protección de la salud pública. Así se han Verificado y Autorizado un total 21287 solicitudes de importación y 1228 solicitudes de Exportación de productos regulados. Se han emitido 9 Alertas Sanitarias para informar sobre productos con problemas de calidad, falsificados o sin registro sanitario. Se ha establecido un flujo de trabajo con META, para la baja de páginas web con publicidades de productos ilegítimos.

3. Posicionamiento Internacional Y Liderazgo Regional De La Dinavisa

La DINAVISA fortaleció su reconocimiento internacional mediante una destacada participación en organismos multilaterales, redes regulatorias y foros técnicos internacionales, asumiendo posiciones de liderazgo regional y consolidando la representación del Paraguay en espacios estratégicos para la regulación sanitaria.

3.1- Participación estratégica en organismos y foros internacionales

La DINAVISA fortaleció su posicionamiento internacional mediante la participación en 26 reuniones, foros y espacios técnicos de alto nivel organizados por organismos como la OMS, OPS, ICH, IMDRF, ICMRA, ALADI, MERCOSUR, Red EAMI y ANVISA, entre otros. Esta participación permitió representar al Paraguay en procesos de armonización regulatoria, comercio internacional, farmacovigilancia, dispositivos médicos, regulación de precios y fortalecimiento de los sistemas regulatorios. Como resultado de este liderazgo, la DINAVISA asumió la Vicepresidencia del Comité Directivo del Mecanismo de Estados Miembros de la

OMS sobre Productos Médicos Subestándar y Falsificados, consolidando su reconocimiento como autoridad reguladora en la región.

3.2- Consolidación de alianzas estratégicas internacionales

Se fortaleció la cooperación técnica mediante la suscripción y negociación de 10 instrumentos y acciones de cooperación internacional, incluyendo memorandos de entendimiento y declaraciones de intención con autoridades regulatorias de Portugal, España, Brasil, Italia, Egipto, Suiza y Honduras, así como acuerdos con instituciones nacionales como SENABICO. Estas alianzas promueven el intercambio de información, la cooperación técnica y la armonización regulatoria con agencias de referencia internacional.

3.3- Fortalecimiento de capacidades técnicas y transferencia de conocimiento

Los equipos técnicos de la DINAVISA participaron en 17 actividades de capacitación, talleres y programas internacionales de formación, desarrollados por organismos como la OMS, EMA, FDA, ANVISA, Swissmedic, ICMRA y MedTech Europe. Estas actividades fortalecieron las competencias institucionales en regulación sanitaria, farmacovigilancia, dispositivos médicos, inteligencia artificial aplicada a la regulación, fijación de precios, buenas prácticas regulatorias y evaluación de tecnologías sanitarias, contribuyendo a la mejora continua de los procesos regulatorios.

3.4- Fortalecimiento de la comunicación institucional

Se consolidó la estrategia de comunicación institucional mediante la difusión permanente de las actividades de la DINAVISA a través de la página web y redes sociales, la cobertura de acciones de fiscalización y capacitación, el monitoreo de información estratégica, la coordinación de vocerías institucionales y el impulso a la elaboración de la Revista Técnica Científica de la DINAVISA, fortaleciendo la transparencia institucional y el acceso de la ciudadanía y del sector regulado a información oficial.

4. Fortalecimiento Del Capital Humano Y De Las Capacidades Técnicas Institucionales

La DGDP ha gestionado satisfactoriamente la **contratación de treinta y un (31) empleados públicos**, a quienes se les dio la bienvenida a la Institución para posteriormente realizar la inducción con un abordaje de aspectos genéricos de esta Dirección Nacional; es pertinente mencionar, que las diferentes Oficinas Regionales han sido fortalecidas con las nuevas incorporaciones. De igual modo, la DINAVISA ha adjudicado a veinte y tres (23) personas seleccionadas para la Desprecarización Laboral del Personal de Blanco de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Conscientes de la necesidad de servidores públicos altamente calificados, competentes y comprometidos para contribuir con el cumplimiento misional, ciento catorce (114) servidores públicos han participado de capacitaciones en modalidad presencial y virtual. En ese sentido, se ha gestionado capacitaciones con proveedores educativos a nivel nacional y de países como Argentina, Chile, Perú, Colombia y otros.

5. Consolidación Del Sistema De Gestión De Calidad Y Mejora Continua

Se avanzó en la actualización de procedimientos, instructivos y documentación institucional, fortaleciendo la gestión por procesos, la trazabilidad, la estandarización técnica y la mejora continua conforme a los estándares de calidad institucional. Se ha mantenido la acreditación bajo la Norma ISO: IEC 17020:2013, otorgada por el ONA a la DGI, DGCC, y la DGERS. Se ha realizado la Auditoria Interna con base en la norma internacional ISO 9001:2015 y se ha planificado la Auditoria externa para la obtención de la Certificación.

Logros Obtenidos Por Estructura Programática Presupuestaria

Clase de Programa: 1 – Programa Central

Programa: 1 – Administración General

Actividad/Proyecto: 1 – Administración General

Ejecución y seguimiento del presupuesto institucional conforme al Plan Financiero vigente, Gestión de pagos a proveedores, servicios básicos y demás compromisos institucionales.

Tramitación de procesos de contratación pública para la adquisición de bienes y servicios requeridos por las distintas dependencias, Fortalecimiento de los mecanismos de control interno y gestión de riesgos, en el marco de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

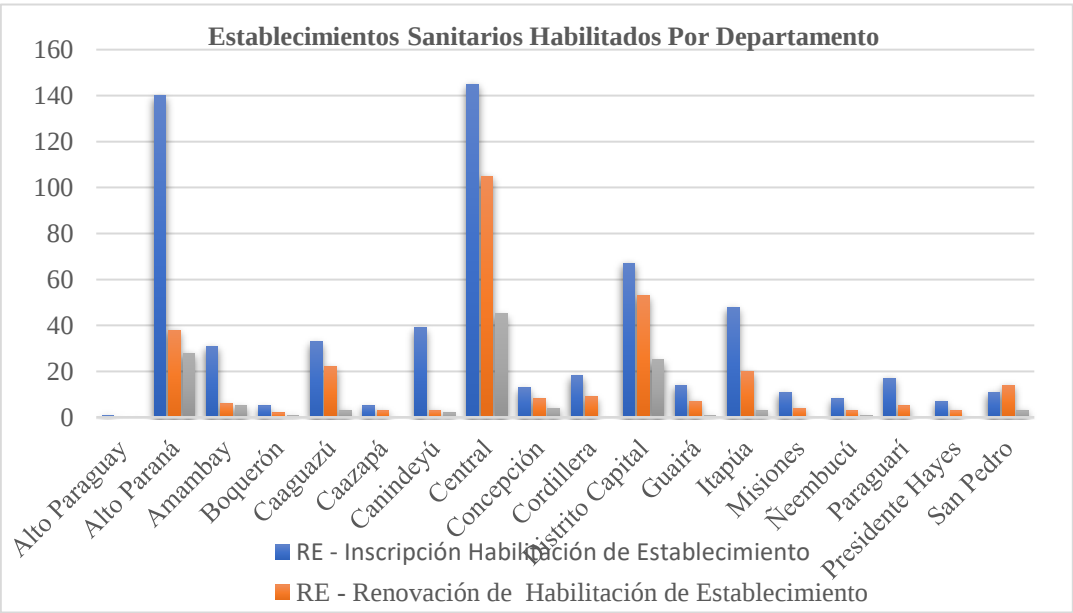
Durante el período comprendido entre enero y junio de 2026, la recaudación institucional acumulada ascendió a Gs. 45.107.308.780, mientras que en el mismo período del ejercicio fiscal 2025 fue de Gs. 38.872.659.612, registrándose un incremento absoluto de Gs. 6.234.649.168, equivalente a un crecimiento del 16,04 % respecto al año anterior.

Clase de Programa: 1 – Programa Central

Programa: 1 – Administración General

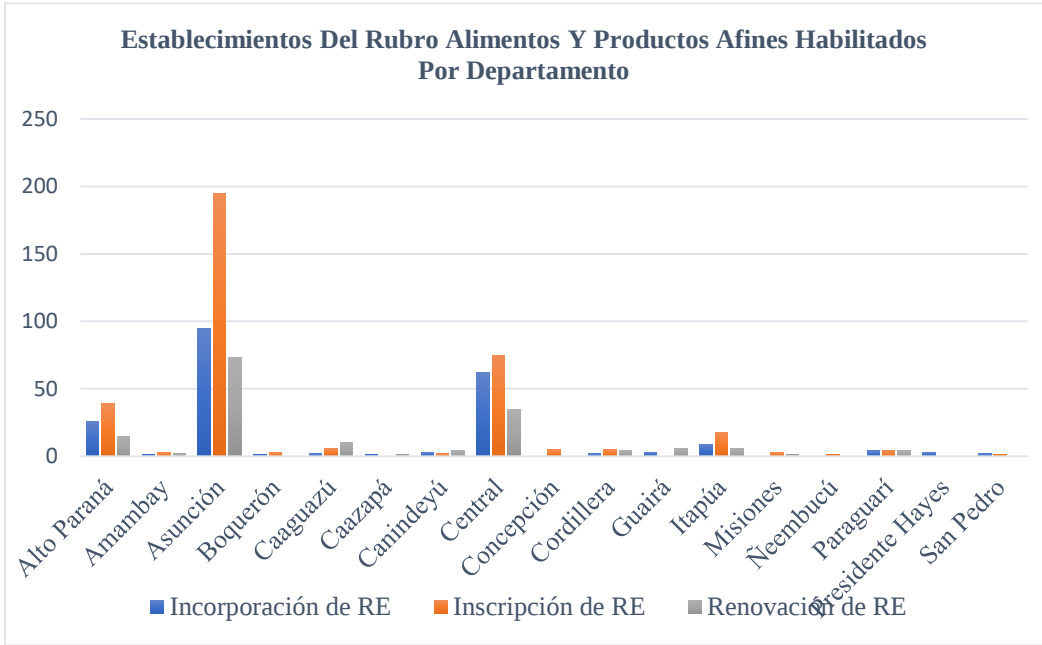
Actividad/Proyecto: 2 – Inspecciones y Habilitaciones a Establecimientos Sanitarios

Con el objetivo de habilitar los establecimientos sanitarios privados y públicos y los establecimientos alimentarios dentro del territorio nacional, de controlar el cumplimiento de las normativas sanitarias y de vigilar y monitorear el mercado nacional; la DGI, DHES, DRVS, DGRAPA y la DGV han planificado las distintas inspecciones con base en la gestión de riesgos sanitarios y el impacto en la protección de la salud de la población. Se evaluaron 1.615 solicitudes de aprobación de planos, se realizaron 1.550 verificaciones funcionales, se aprobaron 1.063 planos. En ese sentido se han habilitado, renovado o modificado estructuras edilicias a un total de 1309 establecimientos sanitarios a nivel nacional. En el primer semestre se ha realizado 135 inspecciones de BPA y D y 18 inspecciones de BPFYC.



*Datos proveídos por DTIC / DINAVISA

En el rubro de alimentos y productos afines se ha habilitado, renovado o modificado estructura edilicia un total de 713 establecimientos. Se realizaron 34 inspecciones para el control y monitoreo de establecimientos y productos alimenticios y 67 inspecciones con enfoque de auditoria para otorgar el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Almacenamiento. Y se han emitido 29 certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y 34 certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Además, se realizaron 14 inspecciones para solicitudes del Registro Nacional de Envases y se han emitido 38 Registros Nacional de Envases.



*Datos proveídos por DTIC / DINAVISA

En el ámbito de la fiscalización y vigilancia sanitaria de productos para las salud y alimentos y productos afines se han Recepcioando, codificado y evaluado las denuncias por productos con desvíos de calidad, falsificados o sin registros sanitarios. Se ha establecido un flujo de trabajo con META, y se han reportado y eliminado Páginas y Publicaciones con publicidades de productos ilegítimos. Se realizaron acompañamiento de apoyo técnico al Ministerio Público y Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en intervenciones

Se han realizado 16 inspecciones por denuncias de medicamentos, 78 inspecciones por Control de Mercado de Medicamentos, 70 Inspecciones por Denuncias de Alimentos y 8 inspecciones relacionadas a FV y TV

Se han verificado y autorizado un total de 21287 solicitudes de importación de productos regulados y 1228 de Solicitudes de Exportación.

Se han realizado el Monitoreo de Productos Ofertados por Internet, Verificación de establecimientos y productos por internet en cuanto aspectos de legalidad y calidad, Monitoreo de Publicidad, Control de actividades de promociones, comerciales y publicitarias de medicamentos en plataformas digitales.

Se estableció un mayor control y monitoreo sobre los laboratorios externos autorizados integrantes de la REDLACC. Aumento en la cantidad de medicamentos muestreados para controles de mercado y programa de fiscalización. Se realizó la primera inspección de BPL a un laboratorio de Análisis de Alimentos y productos afines en el interior del país (SCIENCO de Ciudad del Este- Alto Paraná). Se creó la REDLACC por Resolución DINAVISA N.º 500/2025 “Por La Cual Se Crea La Red Nacional De Laboratorios Autorizados De Control De

Calidad (Relacc), Se Establecen Los Requisitos De Autorización E Integración, Se Reglamenta Su Funcionamiento Y Se Abroga La Resolución Dinavisa N°095/2024”.

Se ha Culminado la LPN N.º 03/2024 “Adquisición De Equipos Para El Laboratorio De La Dirección De Control De Calidad Dependiente De La Dinavisa- Plurianual” - I.D. N.º 441.310) para el montaje del Laboratorio de Análisis de Control de Calidad de la DINAVISA.

En cuanto al área de Investigación Clínica se ha Consolidado la articulación interinstitucional entre el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la DINAVISA, mediante la definición del flujo de trabajo conjunto para el área de la investigación y de los Comités de Ética para la Investigación en Salud.

Se ha fortalecido el control regulatorio mediante la fiscalización de los procesos de autorización para la importación de productos en investigación, comparador y productos complementarios destinados a ensayos clínicos.

Se ejecutaron acciones de vigilancia sanitaria mediante la fiscalización de los procesos de destrucción de productos en investigación, comparador y productos complementarios, garantizando el cumplimiento de la normativa vigente.

Acompañamiento técnico permanente a los Comités de Ética para la Investigación en Salud de la Fundación Tesãi y de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción, en el proceso de obtención de la acreditación complementaria.

En el primer semestre, se Incrementó en más de 10 % el número de protocolos de investigación evaluados y autorizados, comparando con el mismo periodo del año 2025.

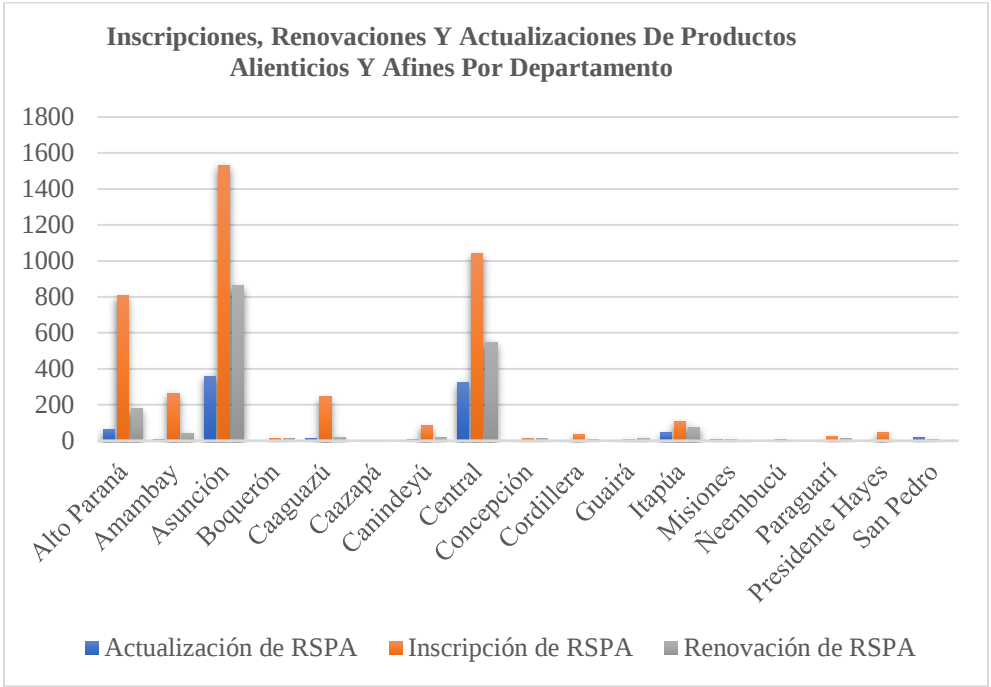
Clase de Programa: 1 – Programa Central

Programa: 1 – Administración General

Actividad/Proyecto: 3 – Registros Nuevos y Renovación de Productos Sanitarios

Con el objetivo de realizar evaluaciones y reevaluaciones técnico científicas de las solicitudes de RS, RR, y actualizaciones post registros con base en los requisitos establecidos en las normativas sanitarias para otorgar los registros sanitarios a productos para la salud y afines así como los registros sanitarios de productos alimenticios, registros nacionales de envases que están en contacto con alimentos, la emisión de certificados de libre venta, de cancelación de registros sanitarios, de transferencias de titulares, y otros certificados relativos a los productos regulados por DINAVISA se han ejecutado acciones planificadas con base en la gestión de los riesgos sanitarios asociados a los productos y su consumo, manipulación, almacenamiento, distribución, origen, y procedencia.

En el área de alimentos, se realizaron 14 inspecciones para solicitudes del Registro Nacional de Envases y se han emitido 38 Registros Nacional de Envases. Se han emitido 4850 Registros Sanitario de Producto Alimenticio; 1982 Renovaciones y 1071 Actualizaciones. Se han inscripto 92 ingredientes para uso en alimentos previamente registrados

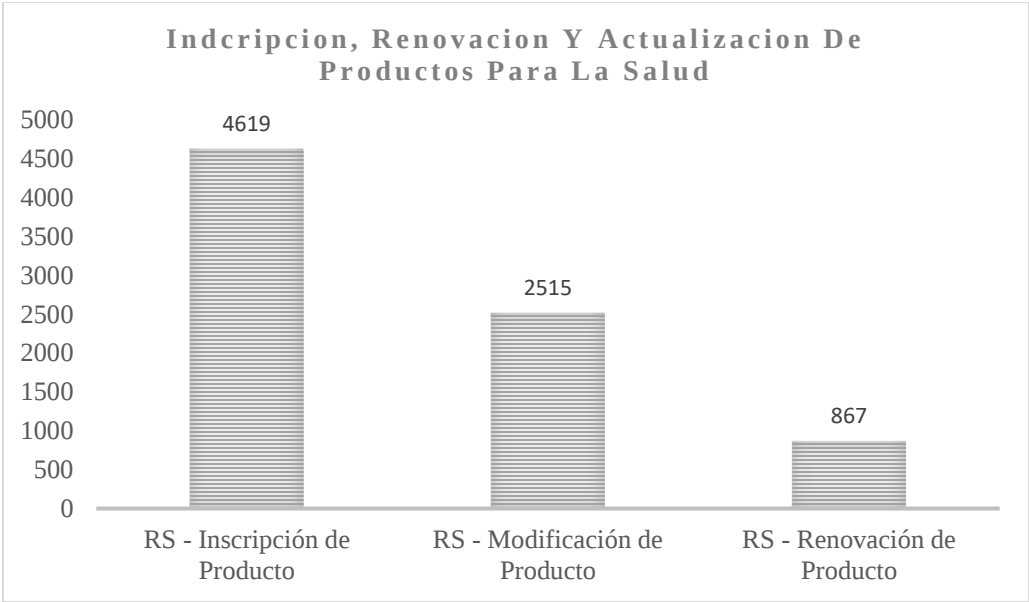


*Datos proveídos por DTIC / DINAVISA

En la Dirección de medicamentos se han evaluado 680 solicitudes de Certificado de libre venta, 78 solicitudes de Certificados de productos, 54 certificados de exportación y 23 solicitudes de cancelación de registro sanitario procesadas.

En relacion a productos nutricionales se han evaluado 6 Certificación de Productos, 21 de Certificado de Libre Venta, 41 Transferencia de registro., 3 Cancelación de registro.

En el área de farmacología se ha optimizado el canal de comunicación y trabajo conjunto con otras entidades de salud para la armonización respecto a criterios de evaluación. Se han elaboración de informes técnicos sobre principios activos que no se encuentran registrados en el país. Evaluación técnico científica de 6 prospectos para moléculas nuevas en el país, 33 evaluaciones de donaciones de medicamentos, 81 evaluaciones de uso compasivo, 76 informes de comisión de emergencia



*Datos proveídos por DTIC / DINAVISA

En el área de medicamentos biológicos se han evaluado 82 solicitudes de Liberación de lotes de vacunas y/o medicamentos hemoderivados, se realizaron 4 verificaciones In Situ para Liberación de Lotes De Vacunas y/o medicamentos hemoderivados. Se Mantenimiento actualizado del listado de vacunas y medicamentos hemoderivados liberados publicado en la página web de DINAVISA. También se ha desarrollado trabajos en dos proyectos de resoluciones para el Registro de productos de Terapia Avanzada con el fin de actualización de normativas conforme a los avances técnicos y científicos en el área de medicamentos biológicos.

Seguimiento Al Desafío Declarado En El BAGP 2025

Desafíos Declarados en el BAGP 2025	Avance A junio 2026
Consolidar el sistema de gestión de calidad institucional, mediante la integración de las Normas de Requisitos Mínimos para el Control Interno (NRM: MECIP 2015) y la Norma Internacional ISO 9001, con bases en las directrices de la Organización Mundial para la Salud (OMS)	En proceso de Revisión y actualizaciones del MCI Manual de Calidad institucional – MCI 01 V00. En el mes de marzo se realizó la Auditoria Interna con base en la Norma ISO 9001:2015.
Lograr la certificación de Norma Internacional ISO 9001:2015	Se ha planificado la Auditoria Externa de Certificación para el mes de Agosto
Mantener actualizado el marco normativo referente a productos para la salud y los alimentos y productos afines según los lineamientos o los indicadores de la herramienta GBT en post de la acreditación OPS-OMS como Autoridad Sanitaria de Referencia.	Se han emitido dieciséis (16) nuevas Resoluciones estratégicas que contribuyen a la modernización institucional y la armonización con estándares internacionales.
Formalizar por Resolución la estructura orgánica de la DINAVISA hasta nivel de departamentos, en cumplimiento de la Ley N° 7361/2024 de la absorción de las funciones regulatorias del INAN.	Se ha emitido la Resolución DINAVISA N° 223/2026 de fecha 17 de junio por la cual se aprueba la estructura orgánica de la DINAVISA hasta el nivel de departamentos para la DGRAPA. La misma se encuentra en proceso de homologación por parte del VCHGO
Actualizar el Manual de Funciones y Cargos según la estructura orgánica, en cumplimiento de la Ley N° 7361/2024 de la absorción de las funciones regulatorias del INAN.	En proceso de revisión y actualización
Gestionar los recursos necesarios para recibir capacitaciones técnicas - científicas para evaluadores e inspectores de los rubros regulados.	Se ha gestionado capacitaciones con proveedores educativos a nivel nacional y de países como Argentina, Chile, Perú, Colombia para Ciento catorce (114) funcionarios.
Gestionar para la Contratación de más funcionarios profesionales para las distintas áreas técnicas y de apoyo.	Se ha contratado un total de 10 (diez) profesionales de la salud para las sedes regionales y 6 (seis) profesionales para áreas de inspección
Lograr la acreditación de la OMS/OPS	Remisión de narrativa y evidencias de cumplimiento de indicadores hasta el nivel 3 de la GBT – Se ha solicitado formalmente evaluación a la OMS.
Avanzar en la construcción de la sede de la DINAVISA	Se ha firmado convenio con el MOPC

Contactos:

Incluir informaciones de las personas que elaboraron el informe.

- ✓ Nombre y Apellido: Maria Eugenia Ferreira
- ✓ Dependencia: Dirección de planificación
- ✓ Dirección de correo electrónico institucional: planificacion@dinavisa.gov.py
- ✓ N° de teléfono institucional: 021449944

Nota: Dependencia se refiere a la dirección, departamento o unidad a la cual pertenece la persona.