

29 Años **DINAVISA**

Una autoridad reguladora con calidad institucional certificada y legitimidad internacional.



DINAVISA 29 Años

Una autoridad reguladora con calidad institucional certificada y legitimidad internacional.

Con avances en la calidad de gestión y una presencia internacional sin precedentes, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria celebra sus 29 años al servicio de la salud pública.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) cumple 29 años desde su creación por la Ley N.º 1119/1997, "De productos para la salud y otros". Son casi tres décadas de trabajo para que cada medicamento, dispositivo médico, cosmético, domisanitarios y, desde 2024, cada alimento que llega a la población sea seguro, eficaz y de calidad.

Una institución que creció con el país.

El recorrido institucional marcó un hito con la Ley N.º 6788/2021, que establece la autonomía administrativa, competencia, atribuciones su estructura orgánica. Dos años después con la Ley N.º 7050/2023, se concretó su autarquía presupuestaria y se aprobó el Plan Estratégico Institucional 2023–2027, el primero elaborado por DINAVISA como institución autónoma. En 2024, con la promulgación de la Ley N.º 7361, amplió las competencias de rectoría regulatoria, vigilancia y control de calidad a los productos alimenticios, bebidas y aditivos. Ese proceso se completó en el 2026 con la aprobación de la estructura orgánica de la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines (Res. N.º 223/2026).

Calidad y Confianza como Sistema Integrado de Gestión.

DINAVISA recibió en el 2026, la Certificación de SGC en la **ISO 9001:2015**, cuyo alcance es la **Regulación, Control y Fiscalización de Medicamentos**.

Esto es un logro trascendental para la institución, DINAVISA es una autoridad sanitaria reguladora nacional fortalecida en sus atribuciones de regulación, fiscalización, vigilancia y control de productos para la salud, con estrictos protocolos que garantizan que el producto regulado es seguro y efectivo.

DINAVISA también consolidó su capacidad técnica como Organismo de Inspección Tipo "A", mediante la **ampliación del alcance** de su competencia para evaluar bajo la Norma Internacional **NP-ISO/IEC 17020:2013**, otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA) del CONACYT.

Con esta actualización, la Agencia Reguladora del Paraguay, acredita el rigor técnico en los siguientes procesos regulatorios:

- **Inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.**
- **Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.**
- **Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio.**
- **Fiscalización de control de calidad de medicamentos en el mercado nacional.**
- **Evaluación y Registro Sanitario de medicamentos de síntesis.**

Y con el compromiso de mantener un sistema regulatorio sanitario moderno, riguroso y transparente, la institución solicitó a la OMS la evaluación como Autoridad Reguladora de Referencia (autoridad fortalecida con nivel de madurez), según la Herramienta Mundial de Evaluación (GBT).

Un marco normativo moderno

En el primer semestre de 2026 se emitieron 16 resoluciones estratégicas. Entre ellas se destacan la creación de una Unidad Estratégica de Inteligencia Artificial para incorporar esta tecnología a los procesos regulatorios (Res. N.º 47/2026); la identidad unitaria con código QR para los medicamentos con tirzepatida, una medida directa contra la falsificación y la venta ilegal (Res. N.º 91/2026); la guía de verificación de farmacias para la vigilancia regional (Res. N.º 96/2026); los nuevos criterios para calcular el riesgo sanitario en el régimen de infracciones (Res. N.º 189/2026) y la reglamentación de la transferencia de metodologías analíticas entre laboratorios de control de calidad.

Estas normas se suman a las aprobadas en 2025: el registro simplificado de alimentos por notificación automática en el marco del acuerdo con ANMAT (Res. N.º 261/2025), la actualización de las Buenas Prácticas para laboratorios de control de calidad (Res. N.º 305/2025), la creación de la Red Nacional de Laboratorios Autorizados de Control de Calidad (REDLACC, Res. N.º 500/2025) y el nuevo marco del cannabis medicinal (Res. N.º 488/2025). A esto se agrega la implementación de los estándares internacionales MedDRA y WHODrug en farmacovigilancia.

Difusión, comunicación y conocimiento.

DINAVISA llega a sus 29 años con un compromiso íntegro: decisiones con rigor científico, al servicio de la salud de todos los paraguayos.

La institución publicó su tercer Boletín de Farmacovigilancia, en julio de 2026, y en el marco de su aniversario presenta la **Revista Técnico-Científica “Regulación Consciencia”**, una publicación digital que será el puente entre la regulación, la ciencia y la comunidad.

Presencia y liderazgo internacional

En los últimos años, DINAVISA se ganó un lugar en los principales espacios de la armonización y convergencia de la regulación global de productos para la salud.

Ante la Organización Mundial de la Salud, DINAVISA fue elegida para ejercer desde 2026 la Vicepresidencia del Comité Directivo del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos subestándar y falsificados. Forma parte del Programa de la OMS para la Vigilancia Internacional de Medicamentos (PIDM), colabora con el Uppsala Monitoring Centre y participa de la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA).

Es miembro asociado de la Coalición Internacional de Agencias Regulatorias de Medicamentos (ICMRA).

Desde el 2025 es miembro observador del Consejo Internacional de Armonización (ICH) y miembro del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP).

Integra además el Comité Ejecutivo de la Coalición Global para la Investigación en Ciencia Regulatoria (GCRSR), con la que participó en la Cumbre Mundial de Ciencia Regulatoria, y es miembro afiliado del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).

Además, integra el secretariado rotativo de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI) para el período 2024–2028 y el Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), por la subregión Cono Sur.

Su agenda internacional abarca también el ámbito de los alimentos y el comercio, a través de la Comisión del Codex Alimentarius, la Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (RILAA), los Subgrupos de Trabajo N.º 11 “Salud” y N.º 3 del MERCOSUR, los comités Técnicos del Comercio y de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, y la ALADI. A ello se suman su participación en grupos de trabajo del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y de la CICAD/OEA.

No celebramos solo un aniversario, reafirmamos nuestra convicción y compromiso hacia la excelencia regulatoria, una Agencia Reguladora con rigor científico para decidir, transparencia para actuar y calidad certificada para proteger.