



DIRECCIÓN NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**
PARAGUAY

PARAGUAY
**TETÁYGUÁRA REKORESÁIRÁ
ÑANGAREKOHA**
MOAKÁHA

DINAVISA logra la **Certificación ISO 9001:2015** y consolida su modelo de regulación con calidad de clase mundial



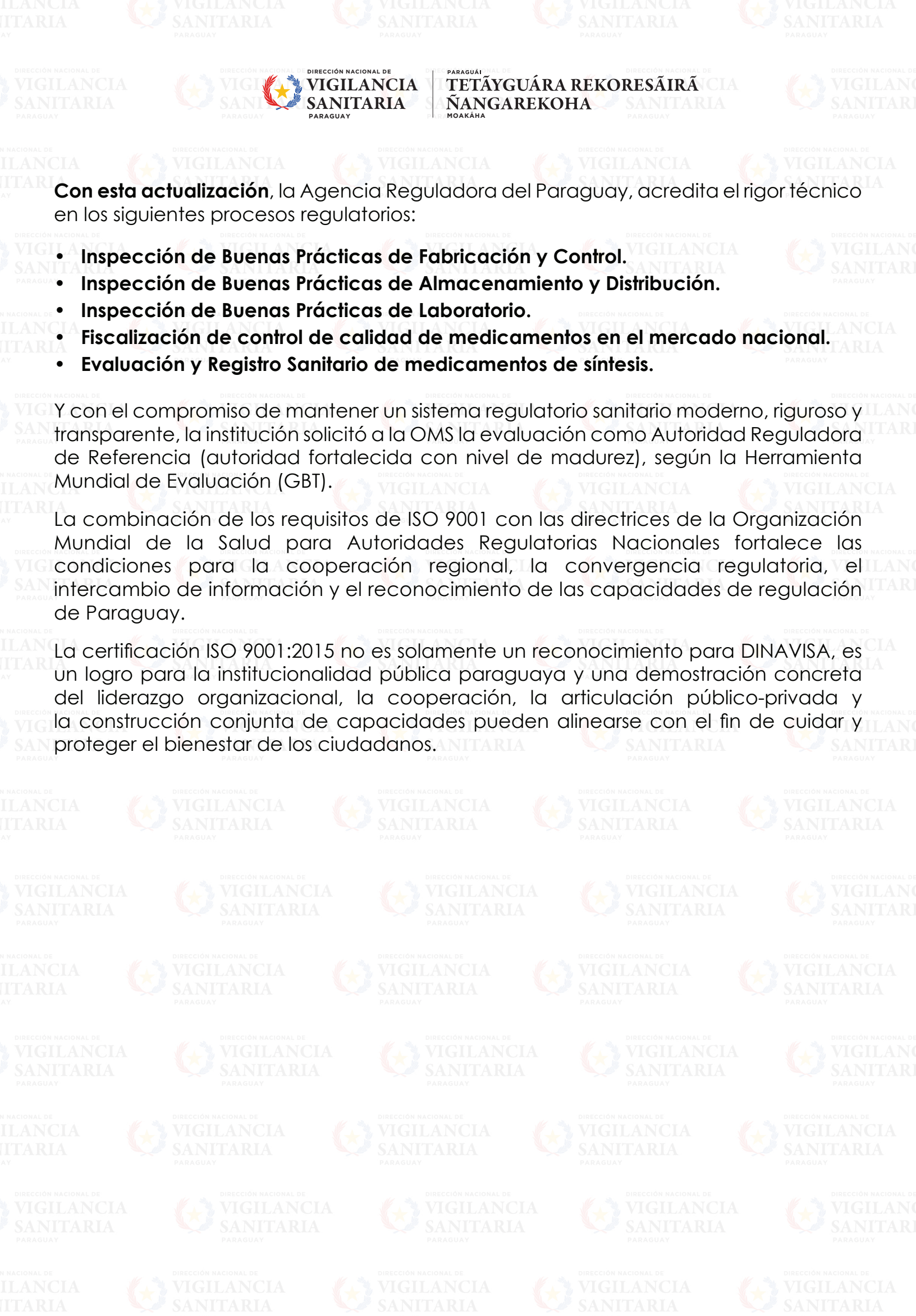
La **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria** recibió el 5 octubre del 2026, la Certificación de SGC en la **ISO 9001:2015**, cuyo alcance es la **Regulación, Control y Fiscalización de Medicamentos**.

Esto es un logro trascendental como institución pública, **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.

Esta certificación es una herramienta para garantizar que la regulación sanitaria tenga como centro la protección de la salud y la seguridad de las personas.

Además del arduo trabajo interno, en el proceso, se contó con la asistencia técnica de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), con la colaboración de la Unión Industrial Paraguaya (UIP), a través del programa SiCalidad Paraguay y SECAP, con financiamiento de la Unión Europea, en el marco de la Estrategia Global Gateway.

Este año, **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).

La combinación de los requisitos de ISO 9001 con las directrices de la Organización Mundial de la Salud para Autoridades Regulatorias Nacionales fortalece las condiciones para la cooperación regional, la convergencia regulatoria, el intercambio de información y el reconocimiento de las capacidades de regulación de Paraguay.

La certificación ISO 9001:2015 no es solamente un reconocimiento para DINAVISA, es un logro para la institucionalidad pública paraguaya y una demostración concreta del liderazgo organizacional, la cooperación, la articulación público-privada y la construcción conjunta de capacidades pueden alinearse con el fin de cuidar y proteger el bienestar de los ciudadanos.