

Balance Anual de Gestión Pública

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

AÑO 2025



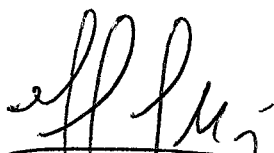
NOTA DINAVISA Nro. 148 /2.026

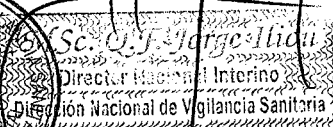
Asunción, 30 de enero de 2.026.-

SEÑOR MINISTRO

El Director Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DINAVISA, MSc. Q.F. Jorge Iliou se dirige a su Excelencia y por su digno intermedio a quien corresponda a fin de presentar el Balance Anual de Gestión Pública - BAGP, en cumplimiento del Decreto N° 3248/2025 "Anexo A" Art. 313 " Proceso de Control y Evaluación Presupuestaria " , inciso 1b) Informe de Cierre, que establece: "Los OEE deberán presentar de forma anual, un único informe denominado Balance Anual de Gestión Pública (BAGP), según formato establecido por el MEF.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludar a su Excelencia con mi más alta estima y consideración.




MSc. Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

A Su Excelencia

SEÑOR CARLOS G. FERNÁNDEZ VALDOVINOS, Ministro.
Ministerio de Economía y Finanzas.

E. _____ S. _____ D. _____

Dirección de Planificación

MEMORANDUM D.P. N° 04/2026

A: MSc. Q.F Jorge Iliou - Director Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DE: Lic. MARIA Eugenia Ferreira - Directora
Dirección de Planificación
Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria

FECHA: 30 de enero de 2026

MOTIVO: Presentación de BAGP / Periodo fiscal 2025

Me dirijo a Usted con el objetivo de poner a su consideración el Informe dominando Balance Anual de Gestión Publica (BAGP) correspondiente al periodo fiscal 2025, que debiera ser preentado al MEF, en cumplimiento del Art. 313 “de proceso de control y evaluación”, inciso 1 b) Procesos de cierres; del Decreto N° 3248/2025.



DINAVISA

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismo 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.

Contenido

SIGLAS2

GLOSARIO DE TÉRMINOS3

PRESENTACIÓN4

I INTERVENCIÓN DE LA ENTIDAD 5

 I.1 Rol de la Entidad y su vinculación con los Planes 5,6

II RESULTADOS DE LA GESTIÓN INSTITUCIONAL 7,8

 II.1 Logros alcanzados por la Entidad 7,8

III DESAFIO FUTURO Y SEGUIMIENTO 9

 III.1 DESAFIO FUTURO9

 III.2 SEGUIMIENTO AL DESAFÍO DECLARADO EN EL BAGP 2024 9

ANEXO I 12

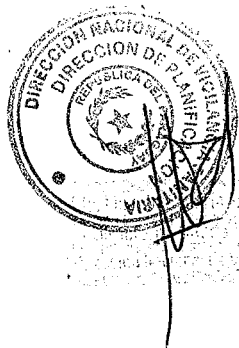
 ➤ Logros Obtenidos por Estructura Programática Presupuestaria 12

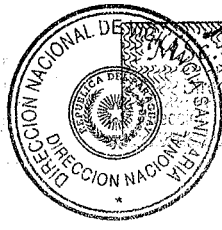
ANEXO II 15

 ➤ Recursos Humanos 15

ANEXO III 16

 ➤ Informaciones de Género 16





Q. George Iliou

Intendente Interino

Director de Vigilancia Sanitaria

SIGLAS

BPA y D: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

BPF y C: Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

BPL: Buenas Practicas de Laboratorio

COPROSAL: Comisión de productos para la salud.

CLV: Certificado de Libre Venta.

CPP: Certificado de producto farmacéutico.

DRVS: Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria.

FDA: Food and Drug Administration.

INAN: Instituto nacional de alimentación y nutrición.

JIFE: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

MSPYBS: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

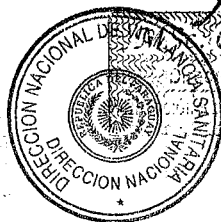
OPS: Organización Panamericana de la Salud.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

RAM: Resistencia Anti microbiana.

SENAD: Secretaría Nacional Antidrogas.

PVP: Precio para venta al público.



Jorge Iliou
Interno
Vigilancia Sanitaria

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Autoridad regulatoria nacional (ARN): 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.

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.

Eficacia: aptitud de un producto para producir los efectos propuestos, determinada por método

Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia del uso de un dispositivo médico.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

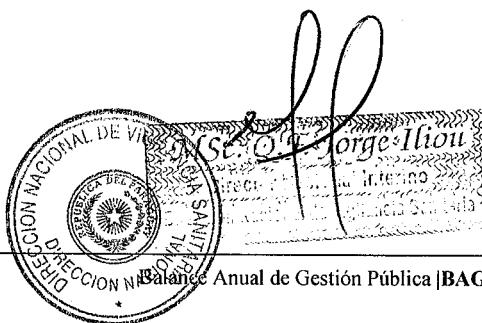
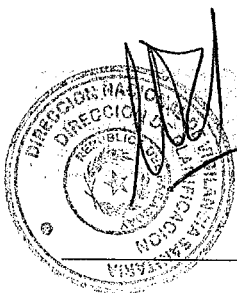
Incidente adverso: Potencial daño no intencionado al paciente, usuario u otra persona, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Reacción adversa a los medicamentos (RAM): Efecto no deseado atribuible a la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

Sistema Nacional de Farmacovigilancia: Sistema oficial, coordinado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, que actúa organizando sobre efectos adversos de medicamentos y permite a las autoridades tomar las medidas necesarias para resguardar la salud pública

Sistema Nacional de Tecnovigilancia: Sistema oficial, coordinado por el Centro Nacional de Tecnovigilancia, que actúa organizando la información sobre eventos e incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos y permite a las autoridades tomar las medidas necesarias para resguardar la salud pública.

Tecnovigilancia: Conjunto de métodos y observaciones que permiten detectar eventos e incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, material cortopunzante o equipo de protección individual, que puedan causar un daño al paciente, al operador o a su entorno.



PRESENTACIÓN

Durante el Ejercicio Fiscal 2025, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) registró avances sustantivos en el cumplimiento de sus objetivos estratégicos, orientados al fortalecimiento institucional y a su consolidación como Autoridad Regulatoria Nacional. Las acciones desarrolladas respondieron de manera directa a las prioridades del Gobierno Nacional y a las demandas de la ciudadanía, con énfasis en la seguridad sanitaria, la inocuidad alimentaria y el desarrollo productivo de la industria nacional.

Los principales logros institucionales se agrupan en tres ejes estratégicos, alineados a los Objetivos Estratégicos del Plan Estratégico Institucional (PEI), evidenciando coherencia entre la planificación y los resultados alcanzados.

1- Garantizar el cumplimiento de las normativas sanitarias y mejorar la calidad de los servicios regulatorios vinculados al acceso a medicamentos.

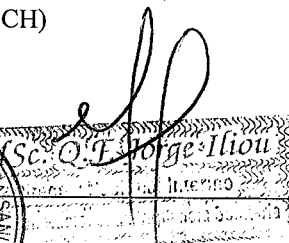
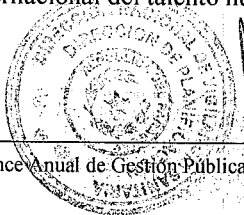
- ✓ Consolidación de la política de fijación de precios de medicamentos basada en referencias internacionales.
- ✓ Fijación de precios referenciales para medicamentos innovadores.
- ✓ Reducción de precios de más de 80 productos, mejorando el acceso de la población a tratamientos esenciales.
- ✓ Fortalecimiento del Observatorio de Precios de Medicamentos, promoviendo decisiones regulatorias basadas en evidencia y transparencia.
- ✓ DINAVISA ha mantenido la acreditación otorgada por el ONA (Organismo Nacional de Acreditación) como organismo de inspección Tipo A conforme a la norma ISO/IEC 17020.

2- Fortalecer el control sanitario y la seguridad del paciente mediante la modernización de los procesos regulatorios y sistemas de gestión.

- ✓ Creación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
- ✓ Implementación de códigos únicos para el seguimiento de productos en toda la cadena de suministro.
- ✓ Contribución a la lucha contra el contrabando y la falsificación de medicamentos.
- ✓ Mejora del control sanitario y de las compras públicas de medicamentos, fortaleciendo la seguridad del paciente.

3- Fortalecer las capacidades institucionales, el posicionamiento nacional e internacional de DINAVISA

- ✓ Apoyo a Mipymes (registro simplificado, BPM, formalización)
- ✓ Cooperación con ANVISA – Brasil mediante el intercambio de experiencias y estrategias regulatorias.
- ✓ El acuerdo ANMAT-DINAVISA, busca la simplificación y automatización de los procesos regulatorios, de los productos alimenticios.
- ✓ Aceptación para iniciar el proceso de incorporación al espacio de cooperación regulatoria internacional para medicamentos herbarios, IRCH
- ✓ Cede para la realización del XX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas 2025.
- ✓ Realización del II Taller Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025.
- ✓ DINAVISA es miembro observador del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH)
- ✓ Capacitación internacional del talento humano.



I INTERVENCIÓN DE LA ENTIDAD

I.1 Rol de la Entidad y su vinculación con los Planes

Misión institucional: “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”

La DINAISA orienta su gestión al cumplimiento de las acciones enmarcadas en el objetivo estratégico de “Garantizar el acceso, la calidad, la seguridad, la eficacia y el uso racional de las tecnologías sanitarias, alimentos, nutrientes y sus innovaciones” del Plan Nacional de Salud 2015 y los objetivos de la Política Nacional de Medicamentos.

Así, las problemáticas vinculadas a la protección de la salud pública, derivadas de la fabricación, fraccionamiento, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, disponibilidad y uso de productos regulados como: especialidades farmacéuticas, dispositivos médicos, cosméticos, productos de higiene personal y domosanitarios, alimentos y productos afines, que, de no ser debidamente regulados y fiscalizados, pueden representar riesgos para la salud de la población.

LA DINAISA aborda la situación de la asequibilidad y el acceso equitativo a medicamentos a través de la adopción e implementación del sistema de fijación de precios con bases oficiales de precios de referencia internacional y apoyada en el Observatorio Nacional De Precios, garantizando así el proceso de fijación y la transparencia de los precios de los medicamentos.

La Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios (DGERS) y la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines, (DGRAPA); y sus unidades dependientes abordan la regulación sanitaria de los productos, empresas y establecimientos regulados mediante inspección, evaluación documental de la información técnica - científica y legal requerida para la certificación de los mismos, con el fin de autorizar la comercialización de los productos y el correcto funcionamiento de los establecimientos involucrados. De la misma manera la Dirección General de Establecimientos Sanitarios (DGHE) junto con la Dirección de Regionales autorizan el funcionamiento de los establecimientos públicos y privados mediante inspecciones con alcance en todo el territorio nacional.

La Dirección General de Inspección (DGI), controla y monitorea el cumplimiento de las buenas practicas de fabricación (BPFyC) en los establecimientos que fabrican o fraccionan productos regulados, y las buenas practicas de almacenamiento y distribución (BPA y D) en los que almacenan y/o distribuyen productos regulados, a través de inspecciones in situ a nivel nacionales e internacional. Esta es una función regultoria esencial y considerada pre-requisito para la autorización de funcionamiento.

En relación al objetivo de garantizar la calidad, eficacia, seguridad e inocuidad de los productos regulados se desarrollan las actividades regulatorias programadas en la Dirección General de Control de Calidad (DGCC), mediante análisis de control de calidad, establecidos en el programa de fiscalización de medicamentos. En cuanto a los alimentos y productos afines se trabaja de menara coordinada con la Dirección de post comercialización para la ejecución del programa de fiscalización de alimentos y productos afines, ambos planificados anualmente con base en la gestión de los riegos sanitarios asociados a los productos. Igualmente en la DGCC y la DGV se coordinan los trabajos para los casos de denuncias sobre desvíos de calidad que exigen realizar una toma de muestra de producto para su análisis de control de calidad. Estos resultados e informes técnicos sustentan las decisiones regulatorias y posibles sanciones emanadas de la DINAISA.

DINAISA como Autoridad Regulatoria Nacional responsable de garantizar la seguridad de los productos; mediante La Dirección de Vigilancia y Tecnología Sanitaria (DVTS) y sus unidades dependientes, se encargan de la farmacovigilancia y la tecnovigilancia. Así, el departamento de farmacovigilancia se encarga de monitorear informaciones sobre la seguridad de los medicamentos, monitorear y evaluar notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos. Por su parte el departamento de tecnovigilancia se encarga de monitorear e identificar situaciones de alerta sanitaria

Balance Anual de Gestión Pública BGP 5



[Handwritten signature]



[Handwritten signature]
Esc. O. Jorge Illiou

relacionados al perfil de seguridad de los dispositivos médicos y en caso necesario de recomendar medidas regulatorias destinadas a reducir el riesgo sanitario identificado, además ambos departamentos de entregar informaciones confiables sobre dispositivos médicos y medicamentos a todos los sectores, incluidos los profesionales de la salud y público en general.

Tanto las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos y los eventos e incidentes adversos relacionados a dispositivos médicos así como las denuncias sobre problemas de seguridad de estos productos, realizadas por los profesionales de la salud y/o por la ciudadanía en general son evaluadas y gestionadas, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros. Como Autoridad Regulatoria Nacional, colabora sobre temas técnicos relacionados a medicamentos en la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas.

La Dirección General de Vigilancia (DGV) y sus unidades dependientes, planifican y programan sus acciones regulatorias para el control y fiscalización de los productos que no cumplen con estándares adecuados de calidad, seguridad, eficacia e inocuidad, a lo largo del ciclo de vida útil de los mismos, ya que estos pueden generar efectos adversos, fallas terapéuticas o daños a la salud. Mediante la Dirección de Postcomercialización se abordan los riesgos asociados a prácticas irregulares, ilegales o no autorizadas, como la falsificación, el contrabando o la comercialización sin registro sanitario, y se emiten alertas sanitarias.

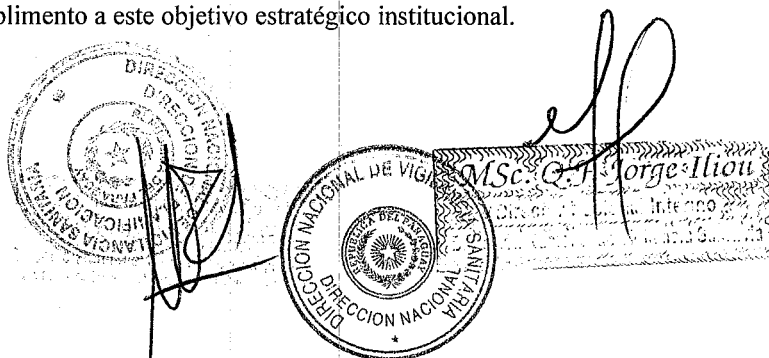
La DINAVISA, es la autoridad de aplicación de la Ley N° 6007/2017 “Por a cual se crea el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados” (PROICUMED), y el Decreto N° 9303/2018 “Por el cual se Reglamenta la Ley N° 6007/2017. “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 otro lado, las unidades de apoyo abordan las relaciones internacionales para la gestión de los acuerdos y convenios de cooperación, para el continuo avance del objetivo estratégico de posicionar a la DINAVISA a nivel nacional e internacional como Autoridad Sanitaria de Referencia, además la aplicación de las políticas de comunicación interna y externa institucional.

La Dirección de Anticorrupción y Transparencia se encarga de gestionar brechas en el acceso a información confiable y oportuna, tanto para los actores del sistema de salud como para la ciudadanía.

La DINAVISA busca garantizar que los productos regulados cumplan con los requisitos establecidos, promoviendo al mismo tiempo el desarrollo y la innovación responsable, en beneficio de la salud y el bienestar de la población, mediante acciones coordinadas, integradas y sustentadas en normas técnicas, a través de la actualización de marcos regulatorios y normas técnicas haciendo frente a los avances científicos, tecnológicos y de innovación en el ámbito médico y sanitario.

La Dirección de gestión de las personas (DGDP), mediante la aplicación de la política del talento humano y sus reglamentos, gestiona y monitorea el cumplimiento del plan de capacitaciones y otras capacitaciones técnicas realizadas por los funcionarios, fomentado el desarrollo de sus capacidades técnicas de manera continua, dando cumplimiento a este objetivo estratégico institucional.



The image shows two circular official seals of the Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) and a rectangular stamp with a signature. The seals contain the text "DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA" and "PARAGUAY". The rectangular stamp has a signature and the text "MSc. G. A. Jorge Ilion".

II RESULTADOS DE LA GESTIÓN INSTITUCIONAL

II.1 Logros alcanzados por la Entidad

Con el objetivo de contribuir al cumplimiento misional de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados, se promulgó el **Decreto N° 3668/2025**, por el cual el Poder Ejecutivo oficializó la creación del Sistema Nacional de Trazabilidad, asignando a DINAVISA la responsabilidad de su diseño, regulación y puesta en marcha. Este sistema establece la obligatoriedad del uso de códigos únicos y estandarizados para identificar y rastrear medicamentos y dispositivos médicos en todas las etapas de la cadena de suministro, desde su fabricación o importación hasta su dispensación o uso final.

En ese contexto, el Director Nacional Q.F. Jorge Iliou, en el primer semestre del año, presentó ante el Poder Ejecutivo los avances de la implementación de la Resolución N° 174/2024 “Por la cual se adopta el sistema de fijación de precios de venta al público de medicamentos -PVP- con base en fuentes oficiales de precios de referencia internacional”. Se ha establecido en el primer semestre, el precio referencial para un total de nueve medicamentos innovadores.

El impacto positivo de la nueva metodología de fijación de precios ha sido la reducción de en precios ya otorgados, llegando en algunos casos a un 63% y en la mayoría de los casos, una reducción del 20%.

En cumplimiento de la misión institucional, en el ámbito de Regulación sanitaria de productos médicos, alimentos, y los demás establecidos por ley, en el periodo 2025, la DINAVISA incrementó su producción normativa regulatoria en un 73,3 % ; con 52 nuevas resoluciones que otorgan marco legal al desarrollo de las funciones institucionales, entre los cuales se destacan:

- ✓ Resolución DINAVISA N°488 “Por la cual se reglamentan los productos de uso medicinal derivados de la planta de cannabis combinados de THC, CBD u otros cannabinoides para el tratamiento de pacientes en el marco del plan piloto de carácter excepcional y temporal conforme lo dispuesto en la resolución S.G. N° 902/2025 del ministerio de salud pública y bienestar social.”
- ✓ Resolución DINAVISA N°471 “Por la cual se adopta la guía “PIC/S guide to good distribution practice for medicinal products” Como norma técnica oficial de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en el territorio Nacional”
- ✓ Resolución DINAVISA N° 465 “Por la cual se reglamenta la entrega a distancia al público de medicamentos de uso humano autorizados por la dirección nacional de vigilancia sanitaria (dinavisa), realizada a través de sitios web, plataformas digitales y servicios de atención telefónica de farmacias habilitadas”
- ✓ Resolución DINAVISA N° 457 “Por la cual se crea e implementa un curso de manipulación de alimentos y la emisión del carnet correspondiente, dirigido a manipuladores de alimentos”
- ✓ Resolución DINAVISA N° 438 “Por la cual se establece el régimen especial de aranceles para las microemresas (MIE) y pequeñas empresas (PE) de las Mipymes aplicada a elaboradores e importadores de productos fitoterápicos, alimenticios, cosméticos y domisanitarios, para trámites relacionados a la habilitación de los mismos y la obtención del registro sanitario, sus renovaciones y las notificaciones sanitarias obligatorias de productos, ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – DINAVISA”
- ✓ Resolución DINAVISA N° 400 “Por la cual se amplía el artículo 2° y modifican los artículos 4°,5°,6° y 16° de la resolución dinavisa n°237/2024, “por la cual se establecen los requisitos para liberación de lotes de vacunas y medicamentos hemoderivados que ingresan al paraguay para comercialización y los lotes que ingresan para uso a través del programa ampliado de inmunizaciones-PAI del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social y se abroga la Resolución Dinavisa N°64/2022”



[Handwritten signature]

Balance Anual de Gestión Rubrica BACP 7

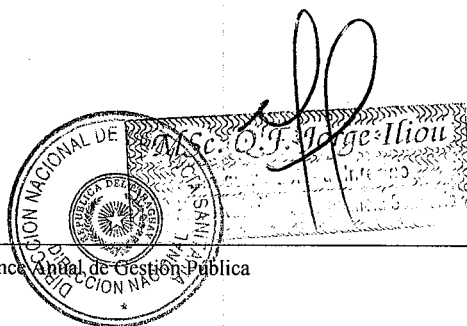


[Handwritten signature]
MSc. Jorge Iliou
Director Nacional de Vigilancia Sanitaria

- ✓ Resolución DINAVisa N° 330 “Por la cual se dispone la creación de un comité científico-técnico (CCT) como órgano de consulta en materia vinculada a la competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”
- ✓ Resolución DINAVisa N°328 “Por la cual se establecen los requisitos para la obtención, renovación, actualización, transferencia, suspensión y cancelación de registro sanitario de productos alimenticios, bebidas y aditivos alimentarios, destinados al consumo humano, ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”
- ✓ Resolución DINAVisa N°274 “Por la cual se aprueba el plan integral de inspección, vigilancia y control de alimentos y la matriz de control de alimentos en el marco de las competencias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria”
- ✓ Resolución DINAVisa N°270 “Por la cual se prohíbe la elaboración, importación, exportación, distribución, comercialización y uso de materia prima y medicamentos orales y parenterales, que contengan principio activo ranitidina, en todo el territorio de la república, y se dispone la renovación definitiva de los registros sanitarios vigentes, el retiro de mercado y la disposición final de los productos en existencia”
- ✓ Resolución DINAVisa N°261 “Por la cual se reglamenta el proceso simplificado de emisión y renovación de certificado de registro sanitario de producto alimenticio R.S.P.A. bajo la modalidad de notificación sanitaria automática en cumplimiento del acuerdo Anmat - Dinavisa”
- ✓ Resolución DINAVisa N° 210 “Por la cual se implementa el programa de fiscalización de control de calidad de medicamentos comercializados dentro del ámbito de competencia de la dirección nacional de vigilancia sanitaria y se abroga la resolución dinavisa n° 212/2023.”
- ✓ Resolución DINAVisa N° 185 “Por la cual se aprueban los requisitos de buenas prácticas de obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y uso de plasma sanguíneo humano para su liberación como materia prima para la elaboración de medicamentos hemoderivados.”
- ✓ Resolución DINAVisa N°149 “Por la cual se establecen los criterios para el análisis de riesgo a efectos de realizar inspecciones de vigilancia y control de mercado aplicado a productos ilegítimos, pautas de evaluación, se dispone su implementación y se abroga la Resolución Dinavisa n° 187/2024”
- ✓ Resolución DINAVisa N°139 “Por la cual se fija la referenciación externa de precios (REP) de los productos innovadores”
- ✓ Resolución DINAVisa N° 68 “Por la cual se reglamentan las buenas prácticas de laboratorio (BPL) de alimentos y productos afines, se aprueba el manual de BPL y se establece el procedimiento de certificación de los mismos”.

En referencia al objetivo de mejorar los servicios regulatorios ofrecidos, se ha ampliado el alcance de la acreditación del ONA (Organismo Nacional de Acreditación) con base en la Norma Paraguaya NP-ISO/IEC 17020:2013 Evaluación de la Conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, así como los Reglamentos, criterios y políticas aplicados por el ONA para el Organismo de Inspección, incorporando a la DGERS y a la DGCC.

Así mismo, comprometidos con el fortalecimiento institucional y de las capacidades técnicas de sus funcionarios y profesionales de blanco, se realizó el II Taller Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025.

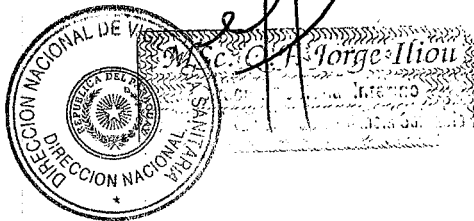
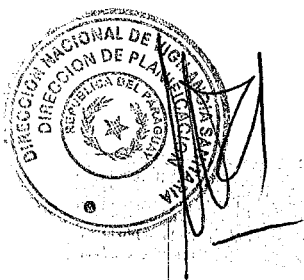


III DESAFIO FUTURO Y SEGUIMIENTO

III.1 DESAFIO FUTURO

Los desafíos o metas Institucionales para el año 2026 se engloban en las tres áreas: Área Misional, Área Estratégicas y el Área de Apoyo, y se describe cuanto sigue:

- ✓ Consolidar el sistema de gestión de calidad institucional, mediante la integración de las normas de requisitos mínimos para el control interno y la ISO 9001, con bases en las directrices de la OMS
- ✓ Lograr la certificación en la ISO 9001:2015
- ✓ 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.
- ✓ 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
- ✓ Actualizar el manual de funciones y cargos según la estructura orgánica, cumplimiento de la Ley N° 7361/2024 de la absorción de las funciones regulatorias del INAN
- ✓ Gestionar los recursos necesarios para recibir capacitaciones técnicas - científicas para evaluadores e inspectores de los rubros regulados.
- ✓ Gestionar para la Contratación de más funcionarios profesionales para las distintas áreas técnicas y de apoyo.
- ✓ Lograr la acreditación de la OMS/OPS
- ✓ Avanzar en la construcción de la sede de la DINAVISA



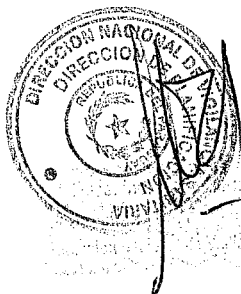
III.2 SEGUIMIENTO AL DESAFÍO DECLARADO EN EL BAGP 2024

Desafíos consignados en el BAGP 2024	Logros en el 2025
Gestionar los recursos necesarios para recibir capacitaciones de Buenas Prácticas para los inspectores de los rubros regulados.	En el ámbito de la COPROSAL del Grupo Mercado Común del Mercosur; se han realizado dos (2) capacitaciones: a) Curso: Inspectores de BPF y C del área de Productos Cosméticos: Realizado. b) Curso Taller presencial para Inspectores del área de productos psicotrópicos y estupefacientes y precursores químicos. Realizado.
Gestionar para la Contratación de más funcionarios profesionales para las distintas áreas técnicas y de apoyo	Se han contrato vía Servicio tercerizado, un total de personas
Regularizar la calendarización de inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en los rubros de Productos regulados, incluyendo a productos alimenticios y afines	Se planifican las actividades relativas en conjunto entre la DGI y la DGRAPA
Actualización, y elaboración de normativas según los lineamientos o los indicadores de la herramienta GBT en post de la certificación OPS-OMS como autoridad sanitaria de referencia.	Se han emitos 52 nuevas resoluciones Dinavisa
Actualización de normativas considerando la inclusión de productos alimenticios y afines y afines como rubro regulado	Se ha elaborado: el Plan de Control Sanitario de Agua Potable, la Guía Básica de Buenas Prácticas de Manufactura para Panaderías y Confiterías. Manual del Inspector Sanitario de Alimentos. Guia del manipulador de alimentos
Fiscalizar los productos para la salud y productos alimenticios, así como los establecimientos que intervienen en las actividades reguladas por DINAVISA.	Se han realizado 119 fiscalizaciones de control de mercado
Elaborar y aprobar el Manual de Funciones de la Institución, incluyendo la DGRAPA y La dirección de GABINETE con sus respectivos flujogramas y mapeos actualizados	Formalizado por Resolución Dinavisa N° 324/2024 y la Resolución 327/2024



Sc. Jorge Illi
Intendente
Vigilancia Sanitaria

Iniciar la construcción de la sede de la DINA VISA	En proceso, debido a tramites pendientes de finiquito en el ámbito municipal. En proceso de celebración de convenio con el MOPC
--	---



Dr. Jorge Iliou
Interno
Ministerio de Salud Pública

ANEXO I

➤ **Logros Obtenidos por Estructura Programática Presupuestaria**

Así mismo, se deberán mencionar las justificaciones y/o motivos de los inconvenientes que impidieron el cumplimiento de los compromisos iniciales y metas de la institución, según corresponda al programa/proyecto/actividad/obra - indicadores de desempeño. Además, **en el presente informe se debe cuidar la coherencia de informaciones y datos que ya fueron declarados en el SIAF/SIARE.** Ejemplo, los avances físicos.

Clase de Programa: 1 – Programa Central
Programa: 1 – Administración General
Actividad/Proyecto: 1 – Administración General

Clase de Programa: 1 – Programa Central
Programa: 1 – Administración General
Actividad/Proyecto: 2 – Inspecciones y Habilitaciones a Establecimientos Sanitarios

Para el periodo fiscal 2025 se ajustó la meta anual planificada para esta actividad pasando a 52.727 debido a la absorción total de la actividad 1 “Vigilancia alimentaria nutricional” del INAN a la estructura programática de la DINAVisa.

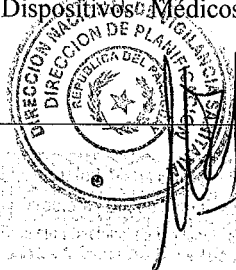
Esto significó el aumento de las acciones ejecutadas en el año para el desarrollo de las actividades de inspecciones y habilitaciones, ya que se incorporan los establecimientos del rubro de alimentos y productos afines al ámbito de competencia de la DINAVisa.

Del proceso de absorción de las funciones regulatorias, se han incorporado los tres indicadores de desempeño del INAN con los códigos 172, 173 y 175, y se han vinculado a las actividades programáticas misionales de la DINAVisa.

En ese sentido, hubo inconvenientes con la realización de las determinaciones analíticas en muestras de alimentos, lo cual incidió en el indicador de desempeño cod. 175; debido a que en el proceso de absorción con el INAN, no se han concedido o transferido desde el MSPyBS los insumos ni reactivos necesarios para la puesta en marcha de los equipos de laboratorio. Por ese motivo DINAVisa inició el proceso técnico y administrativo para la contratación del servicio de laboratorios privados. Cabe mencionar que dicho proceso involucra previamente acciones de inspecciones y la verificación del cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios. Una vez certificados son denominados “Laboratorios oficiales”.

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 del mercado nacional; se ha planificado la ejecución de las acciones misionales con base en la gestión de riesgos sanitarios y su impacto en la protección de la salud de la población.

En ese sentido se han emitido nueve (9) Notas Informativas de Seguridad de Medicamentos y siete (7) Notas Informativas de Seguridad de Dispositivos Médicos. Además se emitió el Boletín de Farmacovigilancia, edición 2025.



Sc. Q. F. Jorge Ilion

Se han emitido 67 alertas sanitarias para informar sobre productos con problemas de calidad, falsificados o sin registro, publicadas en el portal Institucional: <https://dinavisa.gov.py/category/alerta-sanitaria-2025>

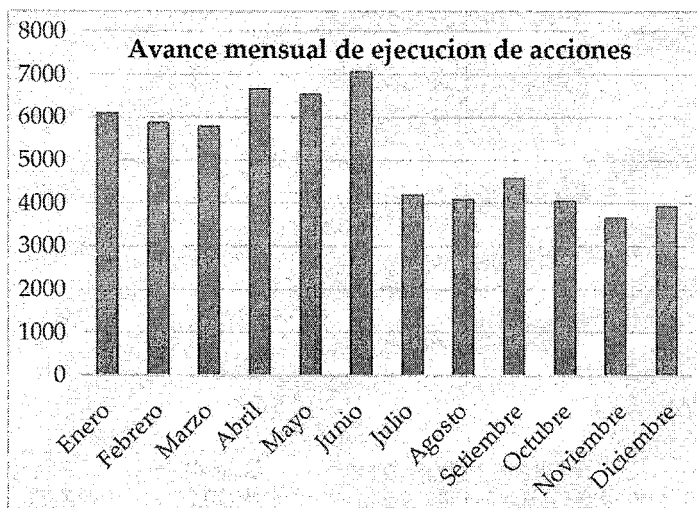
Se han realizado 119 inspecciones para el control de mercado y se han atendido las denuncias mediante fiscalizaciones a los establecimientos involucrados realizando tomas de muestras en los casos que así lo requirieron, para derivar al área de control de calidad correspondiente.

Se han realizado dos (2) Inspecciones Internacionales de Buenas Prácticas de Fabricación de la Industria Farmacéutica; en India y en China.

Las acciones presentadas en este informe incluyen inspecciones para habilitar el funcionamiento y registrar los establecimientos, certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, las Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas Clínicas, habilitar centros de bioexención y bioequivalencia, inspecciones de rutina, inspecciones de seguimiento y por desvío de calidad, inspecciones para verificar retiros de mercado de productos regulados por DINAVISA o instruidos por sumario administrativo, inspecciones de fiscalización en conjunto con la SENAD y el Ministerio Público, inspecciones programadas en conjunto con la SENAD a fin de autorizar las exportaciones de sustancias sujetas a fiscalización.

Inspecciones según el programa de fiscalización de calidad de medicamentos comercializados y por denuncias y Muestreo de productos para procesos de Fiscalización e Investigación por denuncias, Inspecciones in situ de notificaciones de Lote a Lote de productos ingresados al país, Fiscalización de destrucción de productos en investigación, comparador y productos complementarios.

Se ha realizado además la verificación documental de requisitos técnicos y legales establecidos por DINAVISA para autorizar el ingreso al territorio nacional de los productos regulados, vía Ventanilla única del importador. Así también se realizaron intervenciones conjuntas con la DNIT en zona primaria para los casos que así lo requirieron.



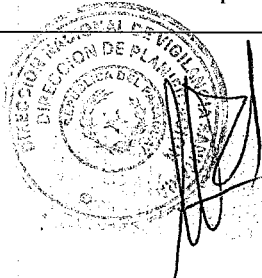
*Dpto. De Estadística y monitoreo

Clase de Programa: 1 – Programa Central

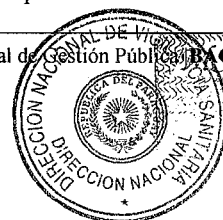
Programa: 1 – Administración General

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

Con el objetivo de realizar evaluaciones y re-evaluaciones técnico científicas de las solicitudes de RS, RR, Modificaciones post registros en conjunto con los requisitos establecidos por 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



Balance Anual de Gestión Pública

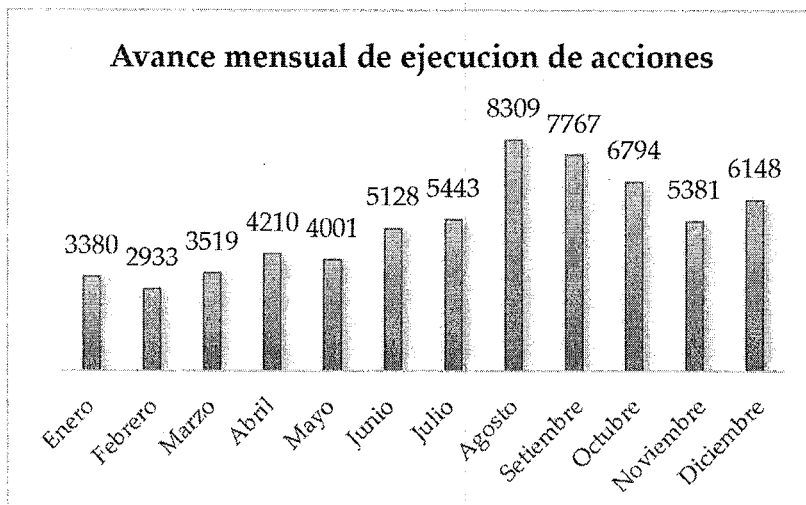


Jorge Illi

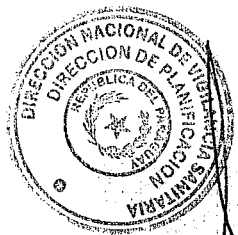
ejecutado acciones planificadas con base en la gestión de los riesgos sanitarios asociados a los productos y su consumo, manipulación, almacenamiento, distribución, origen, y procedencia.

Así también con el objetivo de realizar evaluación y re-evaluación de Registro Condicional para medicamentos, evaluación y re-evaluación de Comités de Ética en Investigación, evaluación de interconsultas de ensayos pre-clínicos y clínicos, Evaluación de interconsultas de patentes farmacéutica, Evaluación y re-evaluación de ensayos clínicos, Evaluación y re-evaluación de enmiendas de ensayos clínicos, Evaluación de informe de avance de ensayos clínicos, Evaluación de informe final del ensayo clínico, Emisión de Constancias de Implementación Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Se han recepcionado y evaluado reportes de RAM y eventos adversos, se ha publicado boletines informativos y alertas sanitarias. Se han realizado campañas de informaciones en redes sociales sobre: Farmacovigilancia, tecnovigilancia, divulgación de canales oficiales para notificar sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, Realización de capacitaciones a industrias farmacéuticas sobre temas de farmacovigilancia.



*Dpto. De Estadística y monitoreo



Jorge Illiou

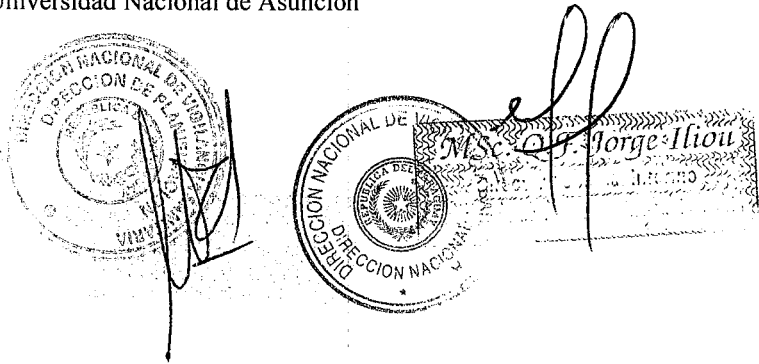
ANEXO II

➤ Recursos Humanos

Recursos Humanos			
Descripción	Mujer	Hombre	Total
Total Recursos Humanos Activos (a+b)	156	63	219
(*) Recursos Humanos Activos - Nombrados (a)	100	45	145
Recursos Humanos Contratados (b)	56	18	74
Recursos Humanos Profesionales (Nombrados y Contratados que posean Título Universitario)	135	41	176
Personal en Cargos Gerenciales (A partir de Jefe de Departamento)	66	26	92
Recursos Humanos Comisionados a otras Instituciones	4	3	7

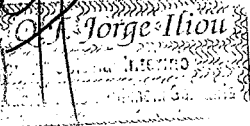
Comisionados a

- 1- Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social
- 2- Universidad Nacional de Asunción



➤ Informaciones de Género

Recursos Humanos y Financieros destinados a actividades relacionadas a Género			
Cantidad de Funcionarios/as	En Guaraníes		
	Total Ejecutado por la Entidad (a)	* Ejecución destinada a Género (b)	% Participación del gasto en género con respecto al total Ejecutado por la Entidad c=b/a*100
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
1- Curso sobre Ley N° 7239/2024 “De Emergencia Social ante la violencia contra las mujeres, niñas, niños y adolescentes” ED 2025 - Dirigido a todos los Funcionarios y Empleados Públicos. 2- WEBINAR SOBRE PERSPECTIVA DE GÉNERO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO Contribuciones hacia la equidad en salud - Dirigido a Directivos de DINAVISA			



Contactos:

Incluir informaciones de las personas que elaboraron el informe.

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

Nota: Dependencia se refiere a la dirección, departamento o unidad a la cual pertenece las personas quienes elaboraron el informe.

