



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

 **TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*

DINAVISA - PARAGUAY

QCO. FCO. ARMANDO ANDINO GIMÉNEZ
Paraguayan Health Regulatory Agency – DINAVISA.

INDIA / 2022



DINAVISA

LEY N°6788 “QUE ESTABLECE
LA AUTONOMÍA, COMPETENCIAS,
ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA
ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE VIGILANCIA
SANITARIA

LAW NO. 6788 "ESTABLISHING THE
AUTONOMY, POWERS,
ATTRIBUTIONS AND
ORGANIZATIONAL STRUCTURE OF
THE NATIONAL DIRECTORATE OF
HEALTH SURVEILLANCE"



Artículo 2.º Naturaleza jurídica

La DINAVISA, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. **Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS).**

AUTONOMIA

Independencia legislativa, normativa y regulatoria



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

AUTARQUIA

Descentralización administrativa institucional



Estructura. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA),

- Vicedirección Nacional.
- Secretaría General.
- Dirección General de Asuntos Legales.
- Dirección General de Administración y Finanzas.
- Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios.
- Dirección General de Habilitación de Establecimientos.
- Dirección General de Inspección.
- Dirección General de Vigilancia.
- Dirección General de Control de Calidad.

Structure. The National Directorate of Health Surveillance (DINAVISA)

- National Vice-Directorate.
- General Secretariat.
- Directorate-General for Legal Affairs.
- Directorate-General for Administration and Finance.
- General Directorate of Evaluation and Health Records.
- General Directorate of Habilitation of Establishments.
- Directorate-General for Inspection.
- Directorate-General for Surveillance.
- General Directorate of Quality Control.



Artículo 3.º

De la competencia y objetivos.

Autoridad responsable de:

- 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),
- Desarrollo de estrategias
- Regulación
- Control
- Fiscalización



- ✓ Medicamentos de uso humano
- ✓ Drogas
- ✓ Productos químicos
- ✓ Reactivos
- ✓ Dispositivos médicos
- ✓ Todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana
- ✓ Cosméticos
- ✓ Perfumes
- ✓ Domisanitarios
- ✓ Afines



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

La nueva Ley de DINAVISA ofrece una oportunidad de

CAMBIO DE PARADIGMA

permitiendo pasar de

MODELO REGULATORIO

- Modelo cerrado
- Escasa visión de la realidad
- Alto nivel de tramites administrativos con escasa o nula transparencia
- Falta de predictibilidad
- Evaluación técnica garantiza la calidad del papel



MODELO FISCALIZADOR

- Modelo Abierto
- Conocimiento de la realidad a través del trabajo de campo
- Tramites administrativos agiles, transparentes y efectivos
- Predecible
- Evaluación objetiva que garantiza la calidad del producto



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

Current Regulatory Framework

LEY Nº 836 / CÓDIGO SANITARIO

Regula las funciones del Estado en los relativo al cuidado integral de la salud del pueblo y los derechos y obligaciones de las personas en la materia.

LAW Nº 836 / SANITARY CODE

It regulates the functions of the State in relation to the integral care of the health of the people and the rights and obligations of the people in the matter.



Decreto N°10262/12

Por el cual se reglamenta el Artículo 14 de la Ley N° **1119/1997 “De Productos para la Salud y otros”**, se establecen normas para la **Renovación de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas**, y se **deroga el Decreto N°8949/2012**.

Decreto N°17057/97

Por el cual se dispone en vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones adoptadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, referentes a reglamentos técnicos.

Decree No. 10262/12

Which regulates Article 14 of Law No. 1119/1997 "On Health Products and Others", establishes rules for the Renewal of Health Registrations of Pharmaceutical Specialties, and repeals Decree No. 8949/2012.

Decree No. 17057/97

By which the Resolutions adopted by the Common Market Group of MERCOSUR, referring to technical regulations, are available in force in the Republic of Paraguay.



Resolución N°53/96

“Estabilidad de Productos Farmacéuticos”

Resolución N°23/95

Requisitos para el Registro de Productos Farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte Productor, similares a Productos Registrados en el Estado Parte Receptor.

Resolution No. 53/96

"Stability of Pharmaceutical Products"

Resolution No. 23/95

Requirements for the Registration of Pharmaceutical Products Registered and Manufactured in a Producing State Party, similar to Products Registered in the Receiving State Party.



Atestaciones-Resolucion397-2018.

Por la cual se Aprueba el Procedimiento de Modificaciones al Registro Sanitario de Productos de Higiene personal, Cosméticos, Perfumes y Domisanitarios, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución SG. N°455-2018

Por la cual se Reglamenta el Procedimiento de Inscripción de Transferencia de Registro Sanitario, se aprueba los Anexos y se Disponen los Requisitos Documentales.

Atestaciones-Resolucion N°397-2018.

By which the Procedure of Modifications to the Sanitary Registry of Personal Hygiene Products, Cosmetics, Perfumes and Domisanitarios is approved, granted by the National Directorate of Health Surveillance

Resolution SG. No. 455-2018

By which the Procedure for Registration of Transfer of Sanitary Registration is regulated, the Annexes are approved and the Documentary Requirements are established.



DECRETO N°6611/2016

PRODUCTOS
BIOLÓGICOS

Por el cual se reglamenta el Artículo 24 de la Ley N°1119/1997, "De Productos para la Salud y otros", y se establecen los Requisitos para el Registro de Medicamentos Biológicos.

BIOLOGICAL PRODUCTS

Which regulates Article 24 of Law No. 1119/1997, "On Health Products and Others", and establishes the Requirements for the Registration of Biological Medicines.

Type of Standard





Decreto N°7442/00

Por el cual se reglamentan los requisitos para el Registro Sanitario de los Medicamentos Derivados de Plantas Medicinales (Fitoterápicos) y Productos Homeopáticos.

Decree No. 7442/00

By which the requirements for the Sanitary Registration of Medicines Derived from Medicinal Plants (Phytotherapeutic) and Homeopathic Products are regulated.





DOMISANITARIOS

Decreto N° 3676 / 2020

Por el cual se Incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución del Grupo Mercado común del Mercosur N° 44/18 "Requisitos Técnicos para Producción de Higiene Personal Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Resolución GMC N° 26/04)".

Decreto N°3675 / 2020

Por el cual se incorpora al ordenamiento Jurídico Nacional la Resolución del Grupo Mercosur N° 44/15 "Reglamento Técnico Mercosur sobre Lista de Filtros Ultravioletas Permitidos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes (Derogación de la Res. N° 25/05)"

Decreto No. 3676 / 2020

By which the Resolution of the Common Market Group of Mercosur No. 44/18 "Technical Requirements for the Production of Personal Hygiene Cosmetics and Perfumes (Repeal of GMC Resolution No. 26/04)" is incorporated into the National Legal System.

Decreto No. 3675 / 2020

By which the Resolution of the Mercosur Group No. 44/15 "Mercosur Technical Regulation on the List of Ultraviolet Filters Allowed for Personal Hygiene Products, Cosmetics and Perfumes (Repeal of Res. No. 25/05)" is incorporated into the National Legal System"





Decreto N° 3636 / 2020

Por el cual se reglamenta el Artículo 39 de la Ley 1119/1997, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", se actualizan y establecen normas para la obtención y Renovación del Registro Sanitario, de Productos de Higiene Personal Cosméticos y Perfumes, y se Abroga el Decreto 6474, del 13 de diciembre del 2016

By which Article 39 of Law 1119/1997, "ON HEALTH PRODUCTS AND OTHERS", is regulated, rules are updated and established for obtaining and Renewing the Sanitary Registration, of Cosmetic and Perfume Personal Hygiene Products, and Decree 6474, of December 13, 2016, is repealed.





Decreto N°3586/15

Por el cual se reglamenta el Artículo 24 de la Ley 111911997 "De Productos para la Salud y otros" y se establecen normas para la fabricación, el régimen para la Obtención y Renovación de Registro Sanitario, el Control de Calidad, el Control Sanitario y la Comercialización de los Productos denominados Suplementos Dietarios.

Decreto No. 3586/15 By which Article 24 of law 111911997 "On Health Products and others" is regulated and standards are established for the manufacture, the regime for obtaining and renewing Sanitary Registration, Quality Control, Sanitary Control and the Marketing of Products called Dietary Supplements.





Resolución S.G. N° 669/16

Por el cual se reglamenta el Artículo 4° inciso B) de la Ley N° 4659/12 "Que implementa Procedimientos de seguridad y Mecanismos de Prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes", Estableciendo Normas Para la Obtención del Registro Sanitario de Productos Considerados Dispositivos Médicos, Material Cortopunzantes y Equipos de Protección Individual.

Resolution S.G. No. 669/16

Which regulates Article 4° subsection B) of Law No. 4659/12 "That implements Safety Procedures and Risk Prevention Mechanisms for Health Professionals and Patients", Establishing Standards for Obtaining the Sanitary Registration of Products Considered Medical Devices, Sharp Material and Personal Protective Equipment.



FARMACOVIGILANCIA



8 - Farmacovigilancia

Farmacovigilancia: la OMS define como 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.

Funciones del Departamento de Farmacovigilancia de la DNVS:

- Monitorear informaciones sobre la seguridad de los medicamentos.
- Monitorear y evaluar notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- Colaborar sobre temas técnicos relacionados a medicamentos en la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas.
- Entregar informaciones confiables sobre medicamentos a profesionales de la salud y público en general.

8 – Pharmacovigilance

Pharmacovigilance: WHO defines as the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse effects of medicines or any other problem related to them.

Functions of the Department of Pharmacovigilance of the DNVS:

- Monitor information on the safety of medicines.
- Monitor and evaluate notifications of Adverse Drug Reactions.
- Collaborate on technical issues related to medicines in the Network of Pharmacovigilance Focal Points of the Americas.
- Deliver reliable information about medicines to health professionals and the general public.





Perspective

- Regulatory Updates:

- Internal Procedures.
- GMP Guideline for biological medicines (start)
- Additional information for the Decree (draft in progress)

- Opportunities and Challenges.

- Adaptation process (On going changes, Authority support)
- Trainings (Model rol).
- Reliance (GMP, Marketing authorization, WHO/ICH guidelines.



Bienvenidos a DINAVISAp^y Autogestión de DINAVISA.

DINAVISAp^y es la plataforma de autogestión de DINAVISA para
Empresas y Regentes

Gestionar un Acceso

Plataforma



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

■ TETÁ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguái
tetãguarã
mba'e*



Autogestión

La plataforma le permitirá realizar la gestión de
todos los trámites de DINAVISA por autogestión



Accesibilidad

Seguimiento de las gestiones de trámites en
cualquier momento y lugar



Portabilidad

Podrá acceder a la plataforma desde cualquier
dispositivo las 24 hs

Thank you!

Armando Andino Giménez

andinoregistro@gmail.com

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Iturbe 883 c/ Manuel Domínguez.

Website: <https://www.mspbs.gov.py/dnvs>

Asunción – Paraguay.

