



TESĀI HA TEKŌ  
PORĀVE  
MOTENONDEHA  
MINISTERIO DE  
**SALUD PÚBLICA  
Y BIENESTAR SOCIAL**



**TETĀ REKUÁI**  
**GOBIERNO NACIONAL**  
Jajapo ñande raperā ko'āga guive  
Construyendo el futuro hoy

*“Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870”*

# DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA D.N.V. S.



# ORGANISMO DEPENDIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL (MSPBS), CREADO MEDIANTE LA LEY Nº 1119/97. “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”.

## Dirección General

Q.F Ma. Auxiliadora Vargas de Dentice

## VISIÓN

Ser Reconocida y respetada a nivel nacional e internacional, como un organismo de referencia ágil, moderno, transparente y eficiente en la regulación y control.

Estar comprometida con el mejoramiento de la salud y seguridad integral de la población.

## MISIÓN

Regular, Controlar y Garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos regulados



# PRODUCTOS REGULADOS

- ✓ Especialidad Farmacéutica.
- ✓ Medicamento Biológicos (hemoderivados, vacunas, biotecnológicos)
- ✓ Fitoterápicos.
- ✓ Domisanitarios. ( Productos de limpieza y afines , desinfectantes y plaguicidas)
- ✓ Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
- ✓ Suplementos Dietarios.
- ✓ Productos de Tabaco.
- ✓ Dispositivos Médicos.



# ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

## Direcciones técnico - Operativas



# Dirección de Evaluación, Autorización y Registro Sanitario

## Departamentos

Fijación de  
Precios

Fármaco  
Vigilancia

Biofarmacia  
y Bioequivalencia

Despacho

Registro  
Sanitario

Dispositivos  
Médicos

Estupefacientes y  
Psicotrópicos

Supervisión  
y Emisión de  
Certificados

Archivo

Importados

Nacionales

Centro de  
Información de  
Medicamentos

## Secciones

Tecno  
Vigilancia

Fitoterápicos

Cosméticos

Domisanitarios  
Riesgo I y II

Productos  
Biológicos y  
Biotecnológicos  
Estudios  
Clínicos

Productos  
de Tabaco

Patente  
Farmacéutica

Publicidad

# SECCION DOMISANITARIOS RIESGO I Y RIESGO II

## **1- Evaluación y Autorización**

Registros Sanitarios de productos domisanitarios de RI y RII

Certificado de libre venta (clv) o de Exportación

Modificaciones en el registro sanitario

Certificado de no poseer tripolifosfato de sodio en domisanitarios

## **2- Trabajar de manera conjunta con el sector privado sobre actualizaciones en las normativas nacionales**

## **3- Elaboración de reglamentos técnicos ( agotamiento de stock, ediciones limitadas, RUE)**

## **4- Control de calidad de los productos , en boca de expendio**

## **5- Representar a Paraguay en los grupos de trabajo Mercosur**

## **6- Brindar capacitación a usuarios**



# Avances

- Elaboración y aprobación del decreto 2882/14 que establecen los requisitos para obtener el registro sanitario de productos domisanitarios.
- Agilización en el procedimiento de evaluación mediante la implementación de listas de chequeo
- Disminución de los tiempos de emisión de los certificados de registro sanitarios
- Participación activa en grupos de trabajo del Mercosur
- Elaboración de procedimientos operativos estandarizados, como adecuación de los indicadores requeridos para la obtención de la acreditación de la ops
- Implementación de la VUE-VUI para las autorizaciones de las Importaciones de productos domisanitarios



# A lo que apunta la DNVS

- Actualización del decreto 2882/14 con miras a introducir los requisitos para habilitación de las empresas elaboradoras e importadoras con criterios basados en BPF y C
- Implementación total del sistema de Notificación para los productos domisanitarios de RI
- Disminución de los tiempos de emisión de certificados de registros de productos de RII
- Implementar el uso de la vía electrónica en la presentación de las notificaciones y registros
- Impulsar la implementación de programas de capacitación técnica en temas específicos promoviendo la concreción de convenios con las demás agencias reguladoras