



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 313/2023.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGRAN LAS RESOLUCIONES DINAUSA N° 328, DEL 04 DE OCTUBRE DEL 2022 Y 443, DEL 28 DE DICIEMBRE DE 2022.-**

Asunción, 7 de julio de 2023.-

**VISTO:**

La necesidad de modificación de la estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de manera a ajustar su funcionamiento como Autoridad Regulatoria a las competencias que la Ley N° 6788/2021 y otras disposiciones legales le confieren con la finalidad velar por la protección de la salud humana, y;

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales" y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las 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, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten", y en su Artículo 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia en todo el territorio nacional; así como la fiscalización y regulación de las actividades de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los citados productos, sin perjuicio de otras competencias que le atribuyen otras disposiciones legales como Autoridad Regulatoria Nacional. De la misma forma posee funciones vinculadas las disposiciones de la Ley N° 1119/97 "De productos para la salud y otros".

Que la Ley N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" dispone el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como Ente autónomo y autárquico.





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 313 /2023.-

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGRAN LAS RESOLUCIONES DINAUSA N° 328, DEL 04 DE OCTUBRE DEL 2022 Y 443, DEL 28 DE DICIEMBRE DE 2022.-**

Asunción, 7 de julio de 2023.-

Que el Estado Paraguayo a través de DINAUSA, en su ámbito de competencia, ejerce su rol en lo pertinente control de calidad y la protección de la salud conforme a los derechos consagrados en los Artículos 68 y 72 de la Constitución de la República del Paraguay.

Esta Dirección Nacional es un organismo técnico especializado con competencia a todo el territorio nacional, cuya función impacta directamente en la salud de la población, en el acceso de la población a tecnologías sanitarias, en el desarrollo económico del país, de la investigación clínica, de la innovación y en la valorización de los productos nacionales a nivel internacional, como Autoridad Regulatoria deber ser reconocida por la excelencia en su gestión y resultados oportunos, velando por la protección de la salud humana y el medio ambiente, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de la población, asegurando la calidad, eficacia y seguridad de los productos y actividades reguladas, debe además responder a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones sostenidas en normas técnicas y coordinadas e integradas, con la población, con el sector regulado, con otras Autoridades Regulatorias de Referencia internacional, organismos nacionales e internacionales de certificación de calidad, con otras Instituciones y tiene como 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".

Que la Ley N° 6788/2021, expresamente dispone en su Artículo 5° inciso t) que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene la atribución de "**Crear, mantener o modificar su estructura técnica, operativa y administrativa, para el mejor cumplimiento de sus fines**" y en su Artículo 11, Inciso c) establece que: "**Son funciones del Director Nacional: ...Elaborar y aprobar el reglamento interno, el manual operativo y la composición de las estructuras y unidades operativas subordinadas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), así como las modificaciones que sean necesarias para su mejor funcionamiento...**", estas competencias y otras disposiciones normativas como las contempladas en la Ley del Presupuesto General de Nación, han sido otorgadas por el Poder Legislativo en respuesta a la urgente necesidad de nuestro país de contar con una Autoridad Regulatoria Nacional funcional y eficiente.

Que, la Dirección General de Asesoramiento Técnico a los Organismos y Entidades del Estado (DGATOOE) dependiente de la Secretaría de la Función Pública, se expidió mediante Informe Técnico – DGATOOE N° 52/2022, aprobando el Organigrama de la Dirección Nacional Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAUSA N° 328, de fecha 04 de octubre de 2022, se aprobó la Estructura Orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, posteriormente modificada en sus Artículos 1° y 2° por Resolución DINAUSA N° 443, de fecha 28 de diciembre de 2022.

  
Director Nacional Interino  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAUSA N° 313/2023.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGRAN LAS RESOLUCIONES DINAUSA N° 328, DEL 04 DE OCTUBRE DEL 2022 Y 443, DEL 28 DE DICIEMBRE DE 2022.-**

Asunción, 7 de julio de 2.023.-

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria desde el año 2022, ha sometido a verificación de la Subsecretaría de Estado de Administración Financiera del Ministerio de Hacienda, a través Dirección General de Administración de Servicios Personales DEGASPE, la conformación de su Estructura Orgánica y que hasta la fecha ha emitido sus recomendaciones. Todo lo cual ha sido analizado por la DINAUSA, desde una perspectiva técnica y legal teniendo presente la urgente necesidad institucional de funcionalidad sus dependencias y gestionar todo lo relativo a su capital humano, por un lado para dotar mayor cantidad de personal y evitar la fuga de recursos humanos calificados en el objetivo de dar respuesta oportuna a la población a nivel nacional, con el cumplimiento de sus funciones, atribuciones y competencias legales y el impacto del funcionamiento en los ámbitos de la salud de la población, de la economía, del desarrollo y de la investigación clínica del Paraguay, esto y los procesos que viene desarrollando la Dirección Nacional para su acreditación y calificación ante organismos internacionales como la OPS/OMS en el marco de su Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras, son de interés nacional.

Que en este contexto conforme a lo expuesto y las disposiciones legales vinculantes corresponde abrogar la Resolución DINAUSA N° 328, de fecha 04 de octubre de 2022, y la Resolución DINAUSA N° 443, del 28 de diciembre de 2022, en atención a los impostergables requerimientos funcionales de las respectivas dependencias técnicas y de apoyo para el cumplimiento de las obligaciones y funciones previstas en la Ley N°6788/2021, y demás disposiciones legales que confieren competencias a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria así como también la urgente necesidad de intensificar los procesos y acciones institucionales.

Que la Estructura Orgánica aprobada por la presente resolución permitirá optimizar la organización técnica para el cumplimiento de los objetivos misionales y de las funciones institucionales y posibilitará cumplir los estándares de calificación regulatorias de contar con una estructura funcional plena; sin perjuicio de que la misma se ira activando progresivamente a medida de que DINAUSA obtenga los recursos para su impacto presupuestario.

Que la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE VIGILANCIA SANITARIA  
RESUELVE:**

**Artículo 1°.** Aprobar la Estructura Orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, que estará conformada por: I Nivel de Conducción Política, II Nivel de Dependencias Estratégicas y Orgánicas de Apoyo y III Nivel de Dependencias Estratégicas y Orgánicas Misionales; conforme al Anexo I que forma parte de la presente Resolución.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

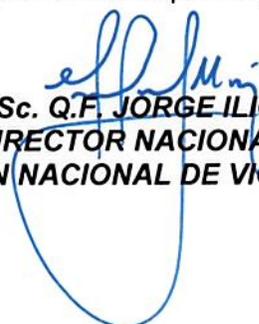
**Resolución DINAUSA N° 313/2023.-**

**POR LA CUAL SE APRUEBA LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE ABROGRAN LAS RESOLUCIONES DINAUSA N° 328, DEL 04 DE OCTUBRE DEL 2022 Y 443, DEL 28 DE DICIEMBRE DE 2022.-**

Asunción, 7 de julio de 2.023.-

- Artículo 2°.** Aprobar el Organigrama de la Estructura Orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme al Anexo II que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 3°.** Abrogar las Resoluciones DINAUSA N° 328, del 04 de octubre del 2022 y 443, del 28 de diciembre de 2022.
- Artículo 4°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



  
**MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO**  
**DIRECTOR NACIONAL INTERINO**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA N° 313 /2023.-

**ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE  
VIGILANCIA SANITARIA**



## ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

- **I NIVEL de Conducción Política**
  - *DIRECCIÓN NACIONAL*
  - *VICEDIRECCIÓN NACIONAL*
  
- **II Nivel de Dependencias Estratégicas y Orgánicas Apoyo**
  - *Dirección de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales y de Comunicaciones*
    - Dpto. de Comunicación
    - Dpto. de Políticas Lingüísticas
    - Dpto. de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales
  
  - **Secretaría General**
    - Dpto. de Gestión Documental
    - Dpto. de Verificación de Certificados
  
  - Asesoría Técnica
  
  - MECIP
  
  - *Dirección de Auditoría Interna Institucional*
    - Auditoría Financiera
    - Auditoría de Gestión
  
  - *Dirección de Planificación*
    - Dpto. de Gestión de Calidad
    - Dpto. de Estadística y Monitoreo
    - Dpto. de Gestión y Administración de Proyectos
  
  - *Dirección de Tecnología de la Información y Comunicación*
    - Dpto. de Sistemas
    - Dpto. de Seguridad TIC
    - Dpto. de Soporte Técnico
    - Dpto. de Infraestructura y Operaciones TIC
  
  - *Dirección de Transparencia y Anticorrupción*
    - Dpto. de Transparencia
    - Dpto. de Anticorrupción
  
  - *Dirección de Gestión y Desarrollo de las Personas*
    - Dpto. de Administración del Personal
    - Dpto. de Gestión de Haberes
    - Dpto. de Desarrollo y Bienestar del Personal



➤ **Dirección General de Administración y Finanzas**

- *Dirección Operativa de Contrataciones*
  - Dpto. de Planificación Y Programación
  - Dpto. de Adquisición y Adjudicación
  - Dpto. de Contratos y Garantías
- *Dirección Administrativa*
  - Dpto. Monitoreo de Gestión Técnica Administrativa
  - Dpto. de Suministro
  - Dpto. De Transporte
  - Dpto. de Servicios Generales
- *Dirección Financiera*
  - Dpto. de Egresos
  - Dpto. de Ingresos
  - Dpto. de Contabilidad
  - Dpto. de Presupuesto
  - Dpto. de Patrimonio
  - Dpto. de Liquidación de Aranceles Nacionales e Internacionales

➤ **Dirección General de Asuntos Legales**

- *Dirección de Dictámenes, Asuntos Judiciales y Control Normativo*
  - Dpto. de Producción y Control Normativo
  - Dpto. de Procesos Judiciales y Administrativos
- *Dirección de Sumarios*
  - Dpto. de Sumarios por Infracciones Sanitarias
  - Dpto. de Sumarios de Régimen Disciplinario
- *Dirección de Denuncias e Intervenciones*
  - Dpto. de Análisis y Coordinación de Intervenciones
  - Dpto. de Análisis Y Tramitación de Denuncias

• **III Nivel de Dependencias Estratégicas y Orgánicas Misionales**

▪ *Dirección Regional de Vigilancia Sanitaria*

- Dpto. Regional I Concepción
- Dpto. Regional II San Pedro
- Dpto. Regional III Cordillera
- Dpto. Regional IV Guaira
- Dpto. Regional V Caaguazú
- Dpto. Regional VI Caazapá
- Dpto. Regional VII Itapúa
- Dpto. Regional VIII Misiones
- Dpto. Regional IX Paraguari
- Dpto. Regional X Alto Paraná
- Dpto. Regional XI Central
- Dpto. Regional XII Ñeembucú
- Dpto. Regional XIII Amambay
- Dpto. Regional XIV Canindeyú
- Dpto. Regional Occidental
- Dpto. Regional XVIII Capital

▪ *Dirección de Investigación*

- Dpto. De Ensayos Pre-Clinicos



- Dpto. De Ensayos Clínicos
  - Dpto. de Acreditación de Comités de Ética en Investigación
- *Dirección de PROINCUMEC*
    - Dpto. de Gestión del PROINCUMEC
- ***Dirección General de Control de Calidad***
- *Dirección de Desarrollo Innovación y Transferencia de Tecnologías*
    - Dpto. de Sustancias y Materiales de Referencia
    - Dpto. de Validación de Métodos Analíticos
  - *Dirección de Análisis de Control de Calidad*
    - Dpto. de Laboratorio Microbiológico
    - Dpto. de Laboratorio de Equivalencia Farmacéutica, Farmacocinética y Farmacodinámica
    - Dpto. de Laboratorio Físicoquímico
    - Dpto. de Gestión de Calidad de Laboratorios
- ***Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios***
- *Dirección de Registro de Productos para la Salud y Afines*
    - Dpto. de Registro de Domisanitarios R I Y R II
    - Dpto. de Registro de Cosméticos
    - Dpto. de Registro de Tabacos y Afines
  - *Dirección de Registro de Medicamentos*
    - Dpto. de Registro de Síntesis y Gases Medicinales
    - Dpto. de Registro de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos
    - Dpto. de Registro de Productos Nutricionales
    - Dpto. de Registro de Fitoterápicos y Homeopáticos
    - Dpto. de Registro de Biofarmacia y Bioequivalencia
    - Dpto. de Registro de Patentes Farmacéuticas
    - Dpto. de Fijación de Precios
    - Dpto. Farmacológico
  - *Dirección de Registro de Dispositivos Médicos y Odontológicos*
    - Dpto. de Registro de Odontológicos
    - Dpto. de Registro de Dispositivos de Bajo Riesgo
    - Dpto. de Registro de Dispositivos de Moderado y Alto Riesgo
  - *Dirección de Registro de Productos para Diagnostico de Uso In Vitro*
    - Dpto. de Registro de Producto In Vitro
    - Dpto. de Validación de las características y Performance del Producto
  - *Dirección de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y Productos Químicos*
    - Dpto. de Fiscalización de Sustancias Controladas
    - Dpto. de Aprobación de Sustancias Controladas
- ***Dirección General de Inspección***
- *Dirección de Inspección de Productos para La Salud*
    - Dpto. de Inspección de Productos de Higiene Personal, Cosmético y Perfumes
    - Dpto. de Inspección de Productos Biológicos y Radiofármacos



- Dpto. de Inspección Especialidades Farmacéuticas
  - Dpto. de Inspección de Farmacia de Preparados Magistrales
  - Dpto. de Inspección de Productos Afines y Domisanitarios
  - *Dirección de Inspección de Dispositivos Médicos*
    - Dpto. de Inspección de Dispositivos Médicos
    - Dpto. de Inspección de Reactivos de Uso Invitro
- ***Dirección General de Habilitación de Establecimientos***
- *Dirección de Aprobación de Planos*
    - Dpto. de Análisis Documental para la Aprobación de Planos
    - Dpto. Técnico de Evaluación Funcional de Planos
  - *Dirección de Registro Único de Empresas (RUE)*
    - Dpto. de Habilitaciones
    - Dpto. de Certificaciones Y Constancias de Establecimientos
- ***Dirección General de Vigilancia***
- *Dirección de Vigilancia de Tecnología Sanitaria*
    - Dpto. de Tecnovigilancia
    - Dpto. de Farmacovigilancia
  - *Dirección de Post Comercialización*
    - Dpto. de Control de Mercado
    - Dpto. de Denuncias, Falsificaciones y Control de Publicidad
    - Dpto. de Comercio Exterior



ANEXO II DE LA RESOLUCIÓN DINAVISA N° 313 /2023.-

**ORGANIGRAMA DE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA  
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**



