

ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS

Cuestionario

1. País: Paraguay

2. Nombre de la Entidad: Direccion Nacional de Vigilancia Sanitaria

3. Fecha de creación: Julio 1997

4. Tipo de entidad

Agencia xx Dirección/Unidad de Ministerio de Sanidad

5. Director/a

Nombre: Gustavo Adolfo Almada Adorno

Teléfono: +595 21 214934

Fax: +595 21 214934

Correo electrónico: almadagustavo9@hotmail.com

Dirección: Brasil N° 783 e/ Fulgencio R. Moreno

Página Web

Teléfono Servicio de Información General:

6. Estructura

Dirección : x Unipersonal Colegiada

Direcciones/gerencias (listar sus nombres):

- 1- Direccion de Inspeccion y Vigilancia 2- Direccion de Evaluacion y Registro Sanitario
3- Direccion Administrativa 4-Asesoría Jurídica 5- Asesoría Farmacológica

7. Número total de empleados:

a) Funcionarios: 65

b) Personal de planta permanente 35

c) Personal contratado 30

d) Pasantes/becarios: 4

e) Total: aprox 70

8. Areas de responsabilidad

| | |
|---|--------------------------|
| Medicamentos de Uso Humano | x |
| Medicamentos de Uso Veterinario | <input type="checkbox"/> |
| Ensayos Clínicos | x |
| Medicamentos Homeopáticos | x |
| Medicamentos a Base de Plantas | x |
| Sangre / Hemoderivados | <input type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos/Productos Sanitarios | <input type="checkbox"/> |
| Vacunas | x |
| Alimentos | <input type="checkbox"/> |
| Suplementos dietarios | <input type="checkbox"/> |
| Productos cosméticos / higiene doméstica | x |
| Otras: Cuáles? | |

9. Actividades que desarrolla

| | |
|----------------------------------|--------------------------|
| Regulación | x |
| Autorización / Registro | x |
| Evaluación técnico-científica | x |
| Farmacovigilancia | x |
| Tecnovigilancia | <input type="checkbox"/> |
| Vigilancia Alimentaria | <input type="checkbox"/> |
| Control de Calidad | <input type="checkbox"/> |
| Inspección | x |
| Pesquisa medicamentos ilegítimos | x |
| Control de publicidad | x |
| Capacitación | x |
| Información y Comunicación | x |
| Fijación de Precios | x |
| Reembolso | <input type="checkbox"/> |
| Copago | <input type="checkbox"/> |
| Otras: Cuáles? | |

10. Actividades internacionales en las que participa

| | | | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|-----|-------------------------------------|--------------------|--------------------------|
| MERCOSUR | <input checked="" type="checkbox"/> | OMS | <input checked="" type="checkbox"/> | ICH | <input type="checkbox"/> |
| PACTO ANDINO | <input type="checkbox"/> | OPS | <input checked="" type="checkbox"/> | VICH | <input type="checkbox"/> |
| TLCAN | <input type="checkbox"/> | FDA | <input type="checkbox"/> | PICs | <input type="checkbox"/> |
| CARICOM | <input type="checkbox"/> | EMA | <input type="checkbox"/> | Consejo de Europa | <input type="checkbox"/> |
| UNIÓN EUROPEA. | <input type="checkbox"/> | | | Farmacopea Europea | <input type="checkbox"/> |
| RARA (Reunión Ag. Reg. Am. Lat.) | <input type="checkbox"/> | | | USP | <input type="checkbox"/> |
| | | | | Otras Farmacopeas | <input type="checkbox"/> |

OTRAS:

11. Principales prioridades a nivel internacional

Participación en los diversos Foros de discusión en el área de medicamento.

Cooperación en temas de Capacitación Técnica.

12. Principales prioridades a nivel nacional

- Fortalecimiento de las Inspecciones de Buenas Practicas de Fabricación y Control.
- Creación de un Sistema de Farmacovigilancia.
- Capacitación de los Técnicos en las diferentes áreas de competencia de la Oficina como: Auditorias GMP, Biodisponibilidad y bioequivalencia, Registro Sanitario, Control de Calidad.
- Combate a la Falsificacion
- Control de Promocion y propaganda.
- Uso Racional de medicamento.