

Experience Reliance for MDs and IVDs

Aceleración estratégica en las solicitudes
de autorización de comercialización

Q.F. Alison Iglesias.
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY**

DIRECCION NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**

Las 3 Vías de Autorización de Comercialización

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)

Target
Exclusivo para Clase I.

Mechanism
Proceso automático.

Requirement
Declaración Jurada de la empresa asumiendo responsabilidad por calidad, seguridad y eficacia.

Proceso Simplificado (Reliance)

Target
Clase II, III, IV.

Mechanism
Aprobación acelerada basada en autoridades de referencia.

Requirement
Productos autorizados por países del Listado Anual (Res. N°148/2024) o acuerdos bilaterales.
DINAVISA evalúa la información técnica sin diferir de origen.

Evaluación Integral

Target
Clase II, III, IV.

Mechanism
Análisis técnico y documental completo por parte de DINAVISA.

Requirement
Para productos no alcanzados por los requisitos del proceso simplificado.



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY**

DIRECCION NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**

Las 3 Vías de Autorización de Comercialización

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)

Target
Exclusivo para Clase I.

Mechanism
Proceso automático.

Requirement
Declaración Jurada de la empresa asumiendo responsabilidad por calidad, seguridad y eficacia.

Proceso Simplificado (Reliance)

Target
Clase II, III, IV.

Mechanism
Aprobación acelerada basada en autoridades de referencia.

Requirement
Productos autorizados por países del Listado Anual (Res. N°148/2024) o acuerdos bilaterales.
DINAVISA evalúa la información técnica sin diferir de origen.

Evaluación Integral

Target
Clase II, III, IV.

Mechanism
Análisis técnico y documental completo por parte de DINAVISA.

Requirement
Para productos no alcanzados por los requisitos del proceso simplificado.



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY**

DIRECCION NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**

Reconocimiento de certificación MDSAP



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY**

DIRECCION NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**

En etapa post comercialización...

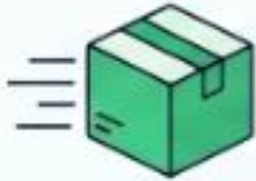


GOBIERNO DEL
PARAGUAY

DIRECCION NACIONAL DE
VIGILANCIA
SANITARIA

Aceleración del Acceso a Tecnologías

Reduce los tiempos de espera para la aprobación y disponibilidad de insumos sanitarios críticos.



Beneficios de Reliance



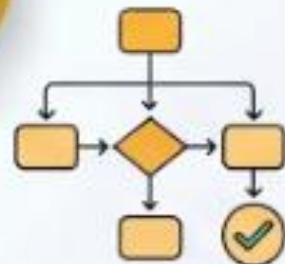
Fomento de la Convergencia Global

Alinea los estándares locales con prácticas internacionales para facilitar la colaboración técnica.



Optimización de Recursos Financieros

Minimiza la duplicidad de esfuerzos y optimiza el uso del presupuesto institucional.



Reasignación de Talento Especializado

Permite que el personal experto se enfoque en tareas de alto valor y complejidad.



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

DIRECCION NACIONAL DE
VIGILANCIA
SANITARIA

Desafíos en la Implementación de Reliance para Dispositivos Médicos

GESTIÓN NORMATIVA Y OPERATIVA



Interpretación Errónea de la Normativa

Comprensión inadecuada de las reglas vigentes para la implementación de modelos de confianza.



Fallas en el Uso de Plataformas

Errores frecuentes al gestionar solicitudes de comercialización a través de las herramientas digitales.

VERACIDAD Y DISPONIBILIDAD DE INFORMACIÓN



Opacidad en Datos Técnicos Críticos

Información técnica vital que no es localizable ni verificable en fuentes oficiales externas.



Discrepancias en Datos del Dispositivo

Inconsistencias entre la información sometida y los datos aprobados originalmente por autoridades de referencia.



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

DIRECCION NACIONAL DE
VIGILANCIA
SANITARIA

Next Steps...

Evaluar la implementación de mecanismos de reliance en los procesos de modificaciones post autorización de comercialización de dispositivos médicos.



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

DIRECCION NACIONAL DE
VIGILANCIA
SANITARIA



**GOBIERNO DEL
PARAGUAY**

DIRECCION NACIONAL DE
**VIGILANCIA
SANITARIA**