



Implementación de Reliance en Paraguay

Perspectiva y experiencia de la industria





Farm.Roberta Mele Mazza

Directora de Q&R

Roche Argentina, Uruguay, Bolivia & Paraguay.

Miembro del Comité Ejecutivo de la IACRC

ATCET-26

mail: roberta.mele_mazza@roche.com

LinkedIn: Roberta Mele Mazza



La evolución regulatoria de Paraguay, una transformación acelerada

Un cambio de paradigma

Durante los últimos años, DINAVISA ha hecho la transición de una supervisión básica a un modelo regulatorio ágil e iterativo, emitiendo más de 10 regulaciones históricas para modernizar el sector.

Adoptando estándares globales

Actualizaciones clave, como la primera regulación de IVD (dispositivos de diagnóstico in vitro) (Res. 266/22) y la creación del Manual de Reliance (Res. 147/24), demuestran un fuerte compromiso estatal para alinearse con los marcos de la OPS/OMS y el IMDRF.

La industria como socio estratégico

Navegar esta evolución acelerada ha requerido una adaptación continua, destacando la necesidad de un ecosistema colaborativo donde los reguladores y los desarrolladores de tecnología trabajen en absoluta sinergia.

Resumen de la transformación

Una evolución de ritmo rápido hacia la alineación internacional y la sinergia colaborativa.



El primer hito: Resolución 266/2022

Antes de la R. 266/22

- Los IVD y dispositivos médicos estaban regulados por el Laboratorio Central.
- La entrada al mercado era una inscripción más sencilla con menos requisitos.
- La inscripción en el Laboratorio Central era principalmente para fines aduaneros

Después de la R. 266/22

- DINAVISA cubre la regulación de los IVD y dispositivos médicos.¹
- Las directrices del MERCOSUR se aplican al marco regulatorio de Paraguay

Impacto

Reinscripción masiva de productos con fecha de vencimiento vinculada a la renovación de la licencia de la empresa, 5 (cinco) años



El gran salto en eficiencia: Resolución N° 44/2024

Resolución 44/24

Introducción del Procedimiento Simplificado de Registro (PSR) para agilizar el registro sanitario de productos de diagnóstico in vitro (IVD).

Autoridades regulatorias de referencia

- Autoridades Regulatorias de Referencia de la OPS/OMS.
- Miembros del IMDRF (Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos).
- Autoridades con acuerdos bilaterales vigentes con DINAVISA.
- Países listados en la Resolución DINAVISA 148/2024 y sus modificaciones (Dispositivos Médicos).

Impacto directo: El PSR solo toma **15 días (*)**

La agencia de evaluación regulatoria más rápida de la región.

Ref: <https://dinavisa.gov.py/wp-content/uploads/2024/04/Resolucion-DINAVISA-44.24.pdf>

(*) pending full system operating for IVDs.



Consolidando el modelo: Del marco teórico a la operación diaria

Asimetría en herramientas digitales

La selección en sistema de PSR es actualmente exclusiva para dispositivos médicos, lo que deja una brecha operativa para los DIV.

Ausencia de trazabilidad operativa

Falta de métricas para distinguir entre los PSR y las vías de evaluación tradicional.

Limitación de recursos

El proceso masivo de reinscripción (Res. 266/22) genera cuellos de botella, desviando recursos hacia la depuración del rezago.

Vacío regulatorio (Post-aprobación)

Incertidumbre debido a la falta de un marco estructurado para modificaciones post-aprobación bajo el modelo de reliance.

Ausencia de una vía digital de tecnovigilancia

La plataforma de DINAVISA carece de vías automatizadas para reportes de tecnovigilancia/poscomercialización de manera fluida.



Impulsando el progreso: Evolución de la industria y colaboración estratégica

Fortalecimiento de las asociaciones sectoriales locales

Las asociaciones locales y regionales avanzan en la creación de Grupos de Trabajo especializados en Asuntos Regulatorios, con el fin de ofrecer soporte técnico estructurado y adoptar las mejores prácticas internacionales.

Capitalización del conocimiento técnico del fabricante

El sector privado está listo para implementar canales ágiles de transferencia de conocimientos, aportando la experiencia técnica y tecnológica especializada que poseen de forma exclusiva los fabricantes.

Fortalecimiento conjunto de capacidades técnicas

El sector privado y las autoridades regulatorias están en condiciones de diseñar conjuntamente programas de formación alineados con modelos internacionales (por ejemplo, el IMDRF Reliance Playbook) para impulsar la capacitación continua del equipo técnico de la institución.

Institucionalización del diálogo público-privado

La creación de canales predecibles y proactivos para la discusión técnica ayuda a prevenir brechas operativas antes de que las nuevas regulaciones se implementen en los sistemas digitales.



Conclusión

Paraguay demuestra un auténtico cambio de paradigma. En contraste con la dinámica regulatoria tradicional y más estática de la región, DINAVISA ha optado por un proceso de iteración constante y un desarrollo normativo acelerado. Para un sector de alta innovación como el nuestro, una autoridad que evoluciona a este ritmo se convierte en un aliado estratégico.

El reto actual, y nuestra propuesta como sector, consiste en colaborar conjuntamente para que esta agilidad regulatoria se transfiera eficazmente a la gestión operativa diaria de modo que la innovación segura en tecnología médica impacte positivamente en los pacientes en tiempo récord.

