



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAvisa N° 19 /2022**

**POR LA CUAL SE PROHIBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y USO DEL PRODUCTO ISRADERM – TOXINA BOTULINICA - EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA**

Asunción, 23 de febrero de 2.022.-

**VISTO:**

Los expedientes SIMESE Nro. 192.205/2020 y N° 28.769/2022, relacionados a la denuncia recibida ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, sobre la comercialización y uso del producto denominado Israderm, comercializado como toxina botulínica; y

**CONSIDERANDO:**

Que, el Dpto. de Farmacovigilancia, tras monitoreos realizados en redes sociales y otros sitios WEB, ha detectado la oferta y promoción del producto denominado Israderm, conteniendo supuestamente toxina botulínica y recomienda se tomen medidas de precaución, con el fin de reducir al mínimo la exposición de la población al producto Israderm (Toxina Botulínica).

Que, el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización para su comercialización en el Paraguay, a través del Registro Sanitario con el cual se garantiza la calidad, seguridad y eficacia de productos.

Que, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria había emitido, en años anteriores, advertencias desaconsejando el uso de Toxina Botulínica que no se encuentra autorizado y carezca de registro sanitario, sin embargo a los fines de lograr una efectiva protección de la población, es necesario evitar la exposición al producto Israderm - toxina botulínica - , habida cuenta que no posee registro sanitario por lo que se desconoce su composición, condiciones de elaboración o procedencia, careciendo con ello de autorización de uso en el país.

Que, la Constitución de la Republica del Paraguay, en su Capítulo VI, De la salud, Artículo 72, Del control de calidad, establece: "*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*".

Que, el Artículo 1º de la Ley 1.119/97 "*De productos para la salud y otros*" dispone: "*1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana*".

Que el Artículo 15, numeral 2) de la referida Ley reza: "*La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá por razones sanitarias y, cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso*".



**Q.F. María Antonieta Camarra Mir**  
**Directora Nacional**  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 19 /2022**

**POR LA CUAL SE PROHIBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y USO DEL PRODUCTO ISRADERM – TOXINA BOTULINICA - EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA**

Que, el artículo 42 del mismo cuerpo legal dice: "Cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la autoridad sanitaria nacional podrá adoptar como medidas cautelares: la puesta en cuarentena, la retirada del mercado o la prohibición de utilización de los productos objetos de esta Ley, así como la suspensión de actividades".

Que, el Artículo 2° de la Ley N° 6788/2021 "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), establecida en el Artículo 1° de la presente Ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente Ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay."

Que, la misma Ley en su vez el Artículo 3°, dispone: "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."

Que, por lo expuesto y en salvaguarda de la población en general, es necesario disponer la prohibición de la elaboración, importación, exportación, distribución, comercialización, promoción y el uso del producto Israderm – Toxina Botulínica - en todo el territorio de la República.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de esta Dirección Nacional se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, a través del Dictamen D.G.A.L. N° 499 del 22 de febrero de 2022.

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

**LA DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Prohibir la elaboración, importación, exportación, distribución, comercialización, promoción y el uso del producto denominado Israderm - Toxina Botulínica - en todo el territorio de la República.





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**  
**Resolución DINAUSA N° 19 /2022**

**POR LA CUAL SE PROHIBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y USO DEL PRODUCTO ISRADERM – TOXINA BOTULINICA - EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA**

**Artículo 2º.-** Ordenar el retiro del mercado del producto Israderm, Toxina Botulínica del mercado nacional por parte de las elaboradoras o importadoras del producto, en cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.

**Artículo 3º.-** Establecer que el incumplimiento de lo dispuesto en el presente hará pasible al infractor de las sanciones previstas en la Ley N° 6788/2021 "*Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria*", en concordancia con la Ley N° 1119/1997 "*De productos para la salud y otros*" y demás disposiciones legales vigente.

**Artículo 4º.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su firma.

**Artículo 5º.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**Q.F. María Antonieta Gamarra Mir.**  
**DIRECTORA NACIONAL**