

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 66/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DEL RETIRO DEL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Asunción, 5 de mayo de 2022.

VISTO:

El Memorandum de la DIV N° 432/21 de fecha 03 de diciembre de 2021 registrado como expediente SIMESE N° 214.641, a través del cual la Dirección General de Inspección solicita establecer los lineamientos para la ejecución del retiro de mercado de especialidades farmacéuticas que cuenten con registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria; y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 72 de la Constitución determina que: *«El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización».*

Que, el Artículo 1° de la Ley 1.119/97 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 y a los productos considerados como cosméticos y Domisanitarios 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta Ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior».*

Que, en la Ley 1119/97, el artículo 5° Definiciones dice: *Recuperación de un lote del mercado: procedimiento voluntario o por exigencia de la autoridad sanitaria, mediante el cual un lote de fabricación se retira del mercado a diversos niveles de la distribución, según la importancia del defecto del producto.*

Que el artículo 15, numeral 2) de la Ley 1119/97, dispone: *“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. Maria Antonieta Camarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 66/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DEL RETIRO DEL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Que el Artículo 33°, numeral 5) de la Ley N° 1119/1997 "De productos para la Salud y Otros", dispone: *Cuando el director técnico y/o regente incumpla sus obligaciones será sometido por la autoridad sanitaria nacional al correspondiente sumario, pudiendo ser suspendido en sus funciones en casos graves, sin perjuicio de las demás responsabilidades exigibles.*

Que el Artículo 36°, numeral 2) de la Ley N° 1119/1997 "De productos para la Salud y Otros", dispone que *"Los fabricantes y representantes, titulares de registro sanitarios de medicamentos también están obligados a declarar a las autoridades sanitarias las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican, importan o comercializan".*

Que la Ley N° 6788/21 *Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) en su artículo 2° establece que: "Naturaleza Jurídica. 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 (MSPYBS). 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 el artículo 5° de la citada Ley dispone: *"Funciones. La dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: " c) Regular, controlar y fiscalizar 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, cuya regulación y control le sean asignados por ley. d) regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que se intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad 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 de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios.*



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

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 66/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DEL RETIRO DEL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

Que la Dirección General de Asuntos legales de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se expidió favorablemente en los términos del Dictamen A.J. N° 3.849 del 10 de diciembre de 2021.-

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, RESUELVE:

Artículo 1° Establecer los lineamientos para la ejecución del retiro del mercado de especialidades farmacéuticas que cuenten con registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Artículo 2° Disponer que, a los efectos de la implementación de la presente resolución, se entenderá por:

a-Retiro del mercado: Acción encaminada a la retirada inmediata y efectiva del mercado de determinado(s) lote(s) del (las) especialidad(des) farmacéutica(s) con comprobación de falla o desvíos de calidad, que pueden representar un riesgo para la salud, o por la cancelación del registro sanitario relacionado con la seguridad y eficacia del producto, para ser implementada por el titular del registro.

b-Clasificación del Retiro del mercado: Designación numérica asignada a un retiro en particular, utilizada para indicar el nivel de riesgo que puede implicar el producto involucrado. Se establecen tres clasificaciones, a saber:

- 1. Retiro CLASE I:** Situaciones en la que exista evidencia documentada de muerte o de consecuencias adversas serias en la salud de los seres humanos, derivadas u originadas por el uso o la exposición al producto involucrado.
- 2. Retiro CLASE II:** Situaciones en las que exista una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y reversibles en la salud de los seres humanos derivadas u originadas por el uso del producto o la exposición al mismo, o donde la probabilidad de causar consecuencias adversas serias resulte remota.
- 3. Retiro CLASE III:** Situaciones en las que el uso o exposición al producto, no impliquen que el mismo pueda causar consecuencias adversas en la salud de los seres humanos.

Artículo 3° Disponer que los titulares de registro sanitario deben retirar del mercado las especialidades farmacéuticas, en caso de comprobación de desvíos o fallas de calidad, o que estos



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

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional: 1864 - 1870"



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 66/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DEL RETIRO DEL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

representen riesgo, amenaza o tengan potenciales consecuencias adversas en la salud, así como por la suspensión, cancelación o vencimiento del registro sanitario.

Artículo 4° Disponer que, ordenado el retiro del mercado de un producto por DINAUSA, o dispuesto el retiro voluntario por el titular del registro sanitario, éste deberá realizar la posterior disposición final del producto.

Artículo 5° Serán corresponsables ante una suspensión de la comercialización, la puesta en cuarentena preventiva y/o el retiro de mercado del producto objeto de la presente resolución, todos los componentes de la cadena de distribución de dichos productos.

Artículo 6° Disponer que el titular del registro sanitario deberá comunicar a DINAUSA la suspensión de comercialización, la puesta en cuarentena preventiva por sospecha de defecto de calidad y el retiro de mercado de manera voluntaria de productos.

Artículo 7° Disponer que DINAUSA establecerá el procedimiento interno y aprobará los formularios para la comunicación de la suspensión de comercialización, la puesta en cuarentena preventiva y el retiro de mercado de productos y para notificación de incidencias de calidad de medicamentos, el cual será presentado a DINAUSA por el titular del registro sanitario, en un plazo no mayor a 48 horas de detectarse la situación descrita en el artículo 3°.

Artículo 8° El titular del registro sanitario emitirá un comunicado de manera obligatoria advirtiendo a la población el riesgo inherente a la situación descrita en el artículo 3°, cuyo texto deberá ser previamente aprobado por DINAUSA, este comunicado debe acompañar al formulario de notificación.

Artículo 9° Queda establecido el plazo de siete (7) días hábiles para efectuar y completar la recuperación o retiro del producto del mercado, y de treinta (30) días hábiles a partir de completado el retiro, para la remisión del informe final a DINAUSA.

Artículo 10° Establecer que para la disposición final de los productos objeto de retiro del mercado, se deberá comunicar con anticipación a DINAUSA, quien podrá acompañar dicho proceso. El acta de destrucción se remitirá a DINAUSA que será agregado al legajo





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 66/2022

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DEL RETIRO DEL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.

del establecimiento y al expediente del producto objeto del retiro del mercado.

Artículo 11° Disponer que la falta de cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución, hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley N° 836/1980 "*Código Sanitario*", así como de las demás disposiciones legales vigentes sin perjuicio de la imposición de otras medidas administrativas.

Artículo 12° Disponer la vigencia de lo establecido en la presente Resolución a partir de la fecha de su firma.

Artículo 13° Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Q.F. María Antonieta Gamarra
DIRECTORA NACIONAL