



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 210 /2024

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° EF-000850-01, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.

Asunción, 24 de mayo de 2024.

VISTO:

La nota presentada en fecha 03 de mayo de 2024, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación), con respecto al producto ESGRINIL 267 con Registro Sanitario N° EF-000850-01, suscripta por Q. F. DAISY BENITEZ. Reg. Prof N° 4432; en carácter de Director Técnico/Regente, la representación legal de la firma FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. con RUC N° 80006276-0 y las documentaciones adjuntas y;

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "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. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: "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"; la misma Ley en su Artículo 5° dispone que Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana y a tal efecto prevé las funciones que deberá cumplir disponiendo en su inciso f) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, y en su Artículo 7° establece que a dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que la Ley N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" aprueba el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias

...///...





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 210 /2024

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° EF-000850-01, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.

Asunción, 24 de mayo de 2024.

...///...

de la Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como Ente autónomo y autárquico.

Que la Ley 1119/1997, "De productos para la salud y otros", define: "...Registro sanitario: procedimiento por el cual la autoridad sanitaria nacional concede la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado por un proceso de evaluación..." en su Artículo 7° establece que Toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6°, y en su Artículo 16, expresa que las autorizaciones de especialidades farmacéuticas y sus suspensiones, revocaciones y cancelaciones serán publicadas en el Boletín Informativo Oficial, actualizado periódicamente, para conocimiento de los profesionales y del público.

Que la 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 DINAUSA" en su Artículo 3° inciso b) establece: "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: ...Retiro Clase III: Situaciones en las que el uso o exposición al producto no impliquen que los mismos puedan causar consecuencias adversas en la salud de los seres humanos..." y asimismo dispone "Artículo 3° ...los titulares de registro sanitario deben retirar del mercado las especialidades farmacéuticas en casos de comprobando de desvío o fallas de calidad o que estos representen riesgos, 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 de mercado de un producto por DINAUSA o dispuesto el retiro voluntario por el titular del Registro Sanitario, este deberá realizar la posterior disposición final del producto..." ; en su Artículo 9 establece los plazos y en el 10° el procedimiento, dicha normativa es aplicable a las cancelaciones de Registros Sanitarios de productos para la salud cuando haya existencia de stock.

Que la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, se ha expedido respecto a la solicitud elevando la misma para la revisión legal.

Que la solicitante presenta el pedido en forma voluntaria e informa: "...solicita la cancelación del Reg. Sanitario de Esgrinil 267 R.S. N° EF-000850-01, declaramos bajo fe de juramento que contamos con 2 unidades, estos productos se encuentran en nuestros depósitos..."

...///...





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 210 /2024

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° EF-000850-01, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.

Asunción, 24 de mayo de 2024.

...///...

Que esta Dirección Nacional considera que toda la información, documentaciones y declaraciones ofrecidas por la solicitante son responsabilidad de la misma; por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

Que conforme el comprobante de recepción refiere el Recibo de Pago N° 000026716 de fecha 03/05/2024, emitido por la Perceptora de la Dirección General de Administración y Finanzas de DINAUSA, por el cual la firma ha abonado el arancel correspondiente.

Que la Dirección General de Asuntos Legales conforme al Dictamen DGAL N° 1605/2024, se ha expedido favorablemente respecto a la solicitud.

Que conforme a la documentación proveída por el solicitante y los datos obrantes en los sistemas institucionales el Registro Sanitario cuya cancelación se solicita es individualizado como: Certificado de Registro Sanitario N° EF-000850-01, emitido en fecha 04/11/2022, con vencimiento 04/11/2027, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **ESGRINIL**, Denominación Genérica: **PIRFENIDONA** y Forma Farmacéutica: **CAPSULAS DURAS**; cuyo titular es **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.** y se encuentra vigente a la fecha.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1° Autorizar la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° EF-000850-01, emitido en fecha 04/11/2022, con vencimiento 04/11/2027, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **ESGRINIL**, Denominación Genérica: **PIRFENIDONA** y Forma Farmacéutica: **CAPSULAS DURAS**; cuyo titular es **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**

Artículo 2° Ordenar la inscripción de la cancelación del Registro Sanitario a efectos del cumplimiento del Artículo 7° de la Ley 1119/1997

...///...





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 210 /2024

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° EF-000850-01, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.

Asunción, 24 de mayo de 2024.

...///...

- Artículo 3°** Informar al titular del Registro Sanitario Cancelado y a su Director Técnico que: 1) que son responsables respecto al agotamiento de existencia de stock y, en caso de existencia deberán realizar el retiro del mercado e informar a la DINAUSA conforme a la definición establecida en la Resolución DINAUSA N°66/2022, los productos no podrán ser comercializados sin autorización previa por lo cual deben ser mantenidas en depósito bajo resguardo de la firma, siendo pasible de las sanciones en caso de detectarse incumplimiento según el marco legal vigente, y 2) la cancelación del Registro Sanitario de un producto en DINAUSA no exime al fabricante o importador de las responsabilidades técnicas y legales asociadas a el/lo producto/s comercializados durante el periodo de validez del Registro Sanitario.
- Artículo 4°** Encomendar a la Secretaría General: 1) proceder a la inscripción de la cancelación a través del Área de Emisión de Certificados y la atestación del Registro Sanitario, 2) notificar al titular del Registro Sanitario y el posterior archivo del expediente; 3) en coordinación con la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios deberán realizar el Registro de las Cancelaciones: en dicho registro deberá constar el acto administrativo que autorizo la cancelación, su fecha y a individualización del N° de Certificado del Registro Sanitario, su titular y la denominación comercial del producto, dicho Registro de Cancelaciones deberá ser publicado a través de la Pagina Web Institucional y actualizado mensualmente en cumplimiento a lo requerido por la Ley N°1119/1997.
- Artículo 5°** Establecer la vigencia de la presente Resolución a partir de la fecha de la solicitud.
- Artículo 6°** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


MSc. Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA





DICTAMEN DGAL DINAVISA N° 1605 /2024.-

PARA: LIC. OLGA LLANO, SECRETARIA GENERAL
DE: DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES.
REF: Expte. N° 24010557 de fecha 03/05/2024.

Asunción, 13 de mayo de 2024.-

VISTO:

La nota presentada en fecha 03 de mayo de 2024, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación), con respecto al producto ESGRINIL 267 con Registro Sanitario N° EF-000850-01, suscripta por Q. F. DAISY BENITEZ. Reg. Prof N° 4432; en carácter de Director Técnico/Regente, la representación legal de la firma FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. con RUC N° 80006276-0 y las documentaciones adjuntas y;

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "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. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales".

Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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"; la misma Ley en su artículo 5° dispone que Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana y a tal efecto prevé las funciones que deberá cumplir disponiendo en su inciso f) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, y en su artículo 7° establece que a dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que la Ley N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" aprueba el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como Ente autónomo y autárquico.

...///...



...///...

Que la Ley 1119/1997, "De productos para la salud y otros", define: "...Registro sanitario: procedimiento por el cual la autoridad sanitaria nacional concede la inscripción y la correspondiente autorización para la distribución y comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado por un proceso de evaluación..." en su Artículo 7° establece que Toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6°, y en su Artículo 16, expresa que las autorizaciones de especialidades farmacéuticas y sus suspensiones, revocaciones y cancelaciones serán publicadas en el Boletín Informativo Oficial, actualizado periódicamente, para conocimiento de los profesionales y del público.

Que la 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 DINAUSA" en su Artículo 3° inciso b) establece: "*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: ...Retiro Clase III: Situaciones en las que el uso o exposición al producto no impliquen que los mismos puedan causar consecuencias adversas en la salud de los seres humanos...*" y asimismo dispone "Artículo 3° ...los titulares de registro sanitario deben retirar del mercado las especialidades farmacéuticas en casos de comprobando de desvío o fallas de calidad o que estos representen riesgos, 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 de mercado de un producto por DINAUSA o dispuesto el retiro voluntario por el titular del Registro Sanitario, este deberá realizar la posterior disposición final del producto..." en su artículo 9 establece los plazos y en el 10° el procedimiento.

Que la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, se ha expedido elevando la solicitud para el análisis legal respecto a la solicitud.

Que la solicitante presenta el pedido en forma voluntaria e informa: "...solicita la cancelación del Reg. Sanitario de Esgrinil 267 R.S. N° EF-000850-01, declaramos bajo fé de juramento que contamos con 2 unidades, lote 27029, vencimiento: 28/02/2026 estos productos se encuentren en nuestros depósitos..."

Que al respecto es oportuno mencionar que toda la información, documentaciones y declaraciones ofrecidas por la solicitante son responsabilidad de la misma; por lo que, de comprobarse su falsedad o ilegitimidad, son pasibles de las acciones y las consecuencias legales, responsabilidad civil, penal y administrativa que ello implica (Art. 243 del Código Penal Paraguayo).

Que conforme el comprobante de recepción refiere el Recibo de Pago N° 000026716 de fecha 03/05/2024, emitido por la Perceptora de la Dirección General de Administración y Finanzas de DINAUSA, por el cual la firma ha abonado el arancel correspondiente.

Que conforme a la documentación proveída por el solicitante y los datos obrantes en los sistemas institucionales el Registro Sanitario cuya cancelación se solicita es individualizado como: Certificado de Registro Sanitario N° EF-000850-01, emitido en fecha 04/11/2022, con vencimiento 04/11/2027, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **ESGRINIL**, Denominación Genérica: **PIRFENIDONA** y Forma Farmacéutica: **CAPSULAS DURAS**; cuyo titular es **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.** y se encuentra vigente a la fecha.

...///...

Abg. DE'S. STORMA
Directora General
Dirección General de Asuntos Legales
DINAUSA



...///...

Conclusión:

De conformidad a los antecedentes documentales obrantes, y valorados los aspectos legales y técnicos se recomienda:

1. **Autorizar** la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° EF-000850-01, emitido en fecha 04/11/2022, con vencimiento 04/11/2027, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **ESGRINIL**, Denominación Genérica: **PIRFENIDONA** y Forma Farmacéutica: **CAPSULAS DURAS**; cuyo titular es **FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.**
2. **Ordenar** la inscripción de la cancelación atestando el Registro Sanitario a efectos del cumplimiento del Artículo 7° de la Ley 1119/1997.
3. **Hacer saber** al titular del Registro Sanitario Cancelado y a su Director Técnico que son responsables respecto al agotamiento de existencia de stock y, en caso de existencia deberán realizar el retiro del mercado e informar a la DINAVISA respecto a la disposición final de los productos conforme a la definición establecida en la Resolución DINAVISA N°66/2022, e informar que no podrán ser comercializados sin autorización previa por lo cual deben ser mantenidas en depósito bajo resguardo de la firma, siendo pasible de las sanciones en caso de detectarse incumplimiento según el marco legal vigente.
4. **Encomendar** a la Secretaria General: 1) proceder a la inscripción (atestación) de la cancelación a través del Área de Emisión de Certificados, 2) notificar al titular del Registro Sanitario y el posterior archivo del expediente; 3) en coordinación con la DGEyRS deberán realizar el Registro de las Cancelaciones: en dicho registro deberá constar el acto administrativo que autorizo la cancelación, su fecha y a individualización del N° de Certificado del Registro Sanitario, su titular y la denominación comercial del producto, dicho Registro de Cancelaciones deberá ser publicado a través de la Pagina Web Institucional y actualizado mensualmente en cumplimiento a lo requerido por la Ley N°1119/1997.
5. **Establecer** la vigencia de la cancelación a partir de la fecha de la solicitud.

Salvo mejor parecer es mi dictamen.

Atentamente.

Abg. DEIS STORMER
Directora General
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA