Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 510 /2023

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 22561-01-MB, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA QUIMFA S.A.

Asunción, 27 de diciembre de 2023.

VISTO:

La nota presentada en fecha 06 de junio de 2023, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) del Registro Sanitario N° 22561-01-MB, suscripta por Qca. Fca. Laura N. Ramirez en carácter de Director Técnico/Regente, conjuntamente con Carlos Carvalho invocando la representación legal de la firma QUIMFA S.A. 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 Nº 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º 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.

MSc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION NACIONAL

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 510 /2023

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 22561-01-MB, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA QUIMFA S.A.

Asunción, 27 de diciembre de 2023.

Que la Ley Nº 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 7º establece que Toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6º, 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 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 DINAVISA" 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 desvió 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 DINAVISA 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.

Que la solicitante presenta el pedido en forma voluntaria e informa: "...*Cancelación voluntaria del Registro Sanitario N° 22561-01-MB. Esta solicitud es debida a una decisión comercial. También informamos que no se cuenta con stock del producto...*", es decir se trata de una solicitud de cancelación voluntaria.

Dr. Jorge Iñon
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION NACIONAL
REPUBLICA DEL PARAGUAY

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 510 /2023

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 22561-01-MB, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA QUIMFA S.A.

Asunción, 27 de diciembre de 2023.

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 al Recibo de Pago N° 23016743, de fecha 06 de junio de 2023, emitido por la Preceptoría de la Dirección General de Administración y Finanzas de DINAVISA, que la firma solicitante 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 N° 22561-01-MB, emitido en fecha 28 de noviembre de 2016, con vencimiento 28/11/2021, correspondiente al producto con Denominación Comercial: ENDULIN SELECT, Denominación Genérica: INSULINA GLARGINA (origen ADN – r) y Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE DE ACCION PROLONGADA; cuyo titular es QUIMFA S.A.

Que la Dirección General de Asuntos Legales conforme al Dictamen DGAL N° 3822 /2023, se ha expedido favorablemente respecto a la solicitud.

Que en este contexto y conforme a las disposiciones legales vinculantes, corresponde autorizar la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° 22561-01-MB, emitido en fecha 28 de noviembre de 2016, con vencimiento 28/11/2021, correspondiente al producto con Denominación Comercial: ENDULIN SELECT, Denominación Genérica: INSULINA GLARGINA (origen ADN – r) y ordenar su inscripción.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

R E S U E L V E:

Artículo 1° **Autorizar** la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° 22561-01-MB, emitido en fecha 28 de noviembre de 2016, con vencimiento 28/11/2021, correspondiente al producto con Denominación Comercial: ENDULIN SELECT, Denominación Genérica: INSULINA GLARGINA (origen ADN – r) y Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE DE ACCION PROLONGADA; cuyo titular es QUIMFA S.A.

Dr. Jorge Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIRECCION NACIONAL

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 510 /2023

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 22561-01-MB, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA QUIMFA S.A.

Asunción, 27 de diciembre de 2023.

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

Artículo 3º **Informar** al titular del Registro Sanitario Cancelado y a su Director Técnico que: 1) en caso de existencia de stock del producto, son responsables respecto al agotamiento de existencia de stock y retiro del mercado e informar a la DINAVISA respecto a la disposición final de los productos conforme al marco legal establecido y la Resolución DINAVISA N°66/2022 y 2) la cancelación del Registro Sanitario de un producto en DINAVISA 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 4º **Encomendar** a la Secretaría General: 1) proceder a la inscripción 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 Dirección General de En 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 5º **Comunicar** a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Q.F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

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

DICTAMEN DGAL DINAVISA N.° 3022 /2023.-

PARA: **LIC. OLGA LLANO, SECRETARIA GENERAL**

DE: **ABG. DEISY STORM, DIRECTORA GENERAL DE ASUNTOS LEGALES.**

REF: **Expte. N° 23016743/2023**

Asunción, 20 de diciembre de 2023.-

VISTO:

La nota presentada en fecha 06 de junio de 2023, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) del Registro Sanitario N° 22561-01-MB, suscripta por Qca. Fca. Laura N. Ramirez en carácter de Director Técnico/Regente, conjuntamente con Carlos Carvalho invocando la representación legal de la firma QUIMFA S.A. 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 Nº 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º 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 articulo 5° dispone que Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria tiene por finalidad verlar 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.

Abg. Gilly K. Colmán M.
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA

V°B°

Abg. DEISY STORM
Directora General
DINAVISA

Liz Maricela Amarilla
Secretaria General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
20/12/23

Que la Ley Nº 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 7º establece que Toda modificación, transferencia o cancelación de las autorizaciones otorgadas a las especialidades farmacéuticas constará en el registro mencionado en el Artículo 6º, 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 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 DINAVISA" 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 "Articulo 3° …los titulares de registro sanitario deben retirar del mercado las especialidades farmacéuticas en casos de comprobando de desvió 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. Articulo 4° Disponer que ordenado el retiro de mercado de un producto por DINAVISA o dispuesto el retiro voluntario por el titular del Registro Sanitario, este deberá realizar la posterior disposición final del producto…" en su articulo 9 establece los plazos y en el 10° el procedimiento.

Que la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, se ha expedido respecto a la solicitud.

Que la solicitante presenta el pedido en forma voluntaria e informa: *"… Cancelación voluntaria del Registro Sanitario N° 22561-01-MB. Esta solicitud es debida a una decisión comercial.También informamos que no se cuenta con stock del producto".*

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 al Recibo de Pago emitido por la Perceptoria de la Dirección General de Administración y Finanzas de DINAVISA, que 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 N° 22561-01-MB, emitido en fecha 28 de noviembre de 2016, con vencimiento 28/11/2021, correspondiente al producto con Denominación Comercial: ENDULIN SELECT, Denominación Genérica: INSULINA GLARGINA (origen ADN – r) y Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE DE ACCION PROLONGADA; cuyo titular es QUIMFA S.A.

Abg. [illegible] M.
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA

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° 22561-01-MB, emitido en fecha 28 de noviembre de 2016, con vencimiento 28/11/2021, correspondiente al producto con Denominación Comercial: ENDULIN SELECT, Denominación Genérica: INSULINA GLARGINA (origen ADN – r) y Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE DE ACCION PROLONGADA; cuyo titular es QUIMFA S.A.

2. **Ordenar** la inscripción de la cancelación atestando el Registro Sanitario a efectos del cumplimiento del Articulo 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 al marco legal establecido y la Resolución DINAVISA N°66/2022.

4. **Encomendar** a la Secretaria General: 1) proceder a la inscripción 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.

Salvo mejor parecer es mi dictamen.
Atentamente.

Abg. Gildy K. Colmán M.
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA