Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 454/2023

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 13736-03-EF, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA PHARMA INTERNATIONAL S.A.

Asunción, 22 de diciembre de 2023.

VISTO:

La nota presentada en fecha 10 de noviembre de 2023, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) del Registro Sanitario N° 13736-03-EF, suscripta por Q.F. LOURDES BOGARIN en carácter de Director Técnico/Regente, invocando la representación legal de la firma PHARMA INTERNATIONAL S.A. con RUC N° 80018716-4 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.

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.

…///…

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

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 454/2023

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 13736-03-EF, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA PHARMA INTERNATIONAL S.A.

Asunción, 22 de diciembre de 2023.

…///…

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 elevando la misma para la revisión legal.

Que la solicitante presenta el pedido en forma voluntaria e informa: *"…solicita para el producto CAJA CONTENIENDO UN FRASCO CON 100 mL, Registro Sanitario N° 13736-03-EF anulación del mismo, se informa que no contamos con stock del producto…",* es decir se trata de una solicitud de cancelación voluntaria.

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).

…///…

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – REPÚBLICA DEL PARAGUAY – DIRECCIÓN NACIONAL

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 454/2023

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 13736-03-EF, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA PHARMA INTERNATIONAL S.A.

Asunción, 22 de diciembre de 2023.

…///…

Que el comprobante de ingreso del expediente hace mención al Recibo de Pago N° 000017217, de fecha 10 de noviembre de 2023, emitido por la Preceptoría de la Dirección General de Administración y Finanzas de DINAVISA, por el cual 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° 13736-03-EF, emitido en fecha 07/05/2019, con vencimiento 07/05/2024, correspondiente al productos con Denominación Comercial: RECARDEX 2,5 mg./5 mL, Denominación Genérica: DESLORATADINA y Forma Farmacéutica: JARABE; cuyo titular es PHARMA INTERNATIONAL S.A. y se encuentra vigente a la fecha.

Que la Dirección General de Asuntos Legales conforme al Dictamen DGAL N° 3744/2023, 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° 13736-03-EF, emitido en fecha 07/05/2019, con vencimiento 07/05/2024, correspondiente al producto con Denominación Comercial: RICARDEX 2,5 mg./5 mL, Denominación Genérica: DESLORATADINA 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 1º **Autorizar** la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° 13736-03-EF, emitido en fecha 07/05/2019, con vencimiento 07/05/2024, correspondiente al producto con Denominación Comercial: RECARDEX 2,5 mg./5 mL, Denominación Genérica: DESLORATADINA y Forma Farmacéutica: JARABE; cuyo titular es PHARMA INTERNATIONAL S.A.

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

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

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

…///…

DICTAMEN DGAL DINAVISA N° 3744/2023.-

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

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

REF: **Expte. N° 23031549**

Asunción, 18 de diciembre de 2023.-

VISTO:

La nota presentada en fecha 10 de noviembre de 2023, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) del Registro Sanitario N° EF-13736-03, suscripta por Qca. Fca. LOURDES BOGARIN en carácter de Director Técnico/Regente, invocando la representación legal de la firma PHARMA INTERNATIONAL S.A. con RUC N° 80018716-4 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 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 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.

Abg. DEISY STORM
Directora General
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA

Dirección N. de Vigilancia Sanitaria

19/12/23

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 elevando la solicitud para el análisis legal respecto a la solicitud.

Que la solicitante presenta el pedido en forma voluntaria e informa: *"…solicita para el producto CAJA CONTENIENDO UN FRASCO CON 100 mL, Registro Sanitario N° EF-13736-03 anulación del mismo, se informa que no contamos 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 el comprobante de recepción refiere el Recibo de Pago emitido por la Perceptoria de la Dirección General de Administración y Finanzas de DINAVISA, 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 N° EF-13736-03, emitido en fecha 07/05/2019, con vencimiento 07/05/2024, correspondiente al producto con Denominación Comercial: RECARDEX 2,5 mg./5 mL, Denominación Genérica: DESLORATADINA y Forma Farmacéutica: JARABE; cuyo titular es PHARMA INTERNATIONAL S.A. y se encuentra vigente a la fecha.

Conclusión:

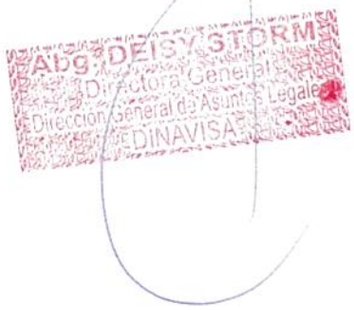
De conformidad a los antecedentes documentales obrantes, y valorados los aspectos legales y técnicos se recomienda:

Abg. DEISY STORM
Directora General
Dirección General de Asuntos Legales
DINAVISA

1. **Autorizar** la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° EF-13736-03, emitido en fecha 07/05/2019, con vencimiento 07/05/2024, correspondiente al producto con Denominación Comercial: RECARDEX 2,5 mg./5 mL, Denominación Genérica: DESLORATADINA y Forma Farmacéutica: JARABE; cuyo titular es PHARMA INTERNATIONAL 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 la Resolución DINAVISA N°66/2022 y al 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.

Salvo mejor parecer es mi dictamen.
Atentamente.