



**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAvisa DGAL N° 411 /2024**

**POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 00811-01-DM, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA BAYER S.A. CON N° DE RUC 80016201-3.**

Asunción, 19 de Agosto de 2024.

**VISTO:**

La solicitud presentada en fecha 03 de abril de 2024, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) del Registro Sanitario N° **00811-01-DM**, suscripta por Q.F. VERONICA PATRICIA ACOSTA UBALDI en carácter de Director Técnico/Regente, invocando la representación legal de la firma **BAYER S.A.** con RUC N° 80016201-3 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.





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa DGAL N° 411 /2024

**POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 00811-01-DM, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA BAYER S.A. CON N° DE RUC 80016201-3.**

Asunción, 19 de Agosto de 2024.

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 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 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 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 **BREELIB™**, Registro Sanitario N° **00811-01-DM** anulación del mismo", 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).





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisa DGAL N° 411 /2024

**POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 00811-01-DM, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA BAYER S.A. CON N° DE RUC 80016201-3.**

Asunción, 19 de Agosto de 2024.

Que el comprobante de ingreso del expediente hace mención al Recibo de Pago N° 000024915, de fecha 03 de abril de 2024, 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° **00811-01-DM**, emitido en fecha 12/04/2019, con vencimiento 12/04/2024, correspondiente al productos con Denominación Comercial: **BREELIB™**, Denominación Genérica: **18-167 / SISTEMAS AUTOMATIZADOS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS CLASE: II** y Forma Farmacéutica: **SISTEMA DE INHALACION PARA NEBULIZAR LA SOLUCION PARA INHALACION VENTAVIS®. EL SISTEMA DE INHALACION PAQUETE INICIAL Y BREELIB™ PAQUETE MENSUAL**; cuyo titular es **BAYER S.A.** y se encuentra vigente a la fecha.

Que la Dirección General de Asuntos Legales conforme al Dictamen DGAL N° **2978/2024**, 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° **01504-01-DM**, emitido en fecha 12/04/2019, con vencimiento 12/04/2024, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **BREELIB™**, Denominación Genérica: **18-167 / SISTEMAS AUTOMATIZADOS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS CLASE: II** y ordenar su inscripción.

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones legales;

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1º** **Autorizar** la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° 01504-01-DM, emitido en fecha 12/04/2019, con vencimiento 12/04/2024, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **BREELIB™**, Denominación Genérica: **18-167 / SISTEMAS AUTOMATIZADOS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS CLASE: II** y Forma Farmacéutica: **SISTEMA DE INHALACION PARA NEBULIZAR LA SOLUCION PARA INHALACION VENTAVIS®. EL SISTEMA DE INHALACION PAQUETE INICIAL Y BREELIB™ PAQUETE MENSUAL**; cuyo titular es **BAYER S.A.**

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





**Poder Ejecutivo**  
**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**

**Resolución DINAVisa DGAL N° 411 /2024**

**POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 00811-01-DM, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA BAYER S.A. CON N° DE RUC 80016201-3.**

Asunción, 19 de Agosto de 2024.

- Artículo 3°** **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 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°** **Comunicar** a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**MSC. G. F. JORGE ILIOU SILVERO**  
**DIRECTOR NACIONAL INTERINO**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES**

**DICTAMEN DGAL DINAVISA N° 2979/2024.-**

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

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

**REF: Expte. N° 24007695 de fecha 03/04/2024.**

Asunción, 12 de agosto de 2024.-

**VISTO:**

La solicitud presentada en fecha 03 de abril de 2024, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) producto **BREELIB™**, con Certificado del Registro Sanitario N° 00811-01-DM, con vencimiento 12/04/2024, emitido en fecha 12/04/2019, del mismo producto, suscripta por Q. F. VERONICA PATRICIA ACOSTA UBALDI en carácter de Director Técnico/Regente, la representación legal de la firma BAYER S.A. con RUC N° 80016201-3 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.º 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 5º 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 7º establece que a dirección, administración y representación

Liz Mariela Amarilla  
Secretaria General  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

12/8/24  
16:55





DIRECCIÓN NACIONAL DE

**VIGILANCIA  
SANITARIA**

PARAGUAY

PARAGUÁI

**TETÁYGUÁRA REKORESÁIRÁ  
ÑANGAREKOHA  
MOAKÁHA**

**DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES**

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 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 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 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.

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 que la misma solicita la Cancelación del Producto **BREELIB™**, con Certificado de Registro Sanitario N° **00811-01-DM** y vencimiento 12/04/2024, 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).





**DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES**

Que conforme el comprobante de recepción refiere el Recibo de Pago emitido por la Perceptora 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° **00811-01-DM**, emitido en fecha 12/04/2019, con vencimiento 12/04/2024, correspondiente a los productos con Denominación Comercial: **BREELIB™**, Denominación Genérica: **18-167 / SISTEMAS AUTOMATIZADOS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS CLASE: II** y Forma Farmacéutica: **SISTEMA DE INHALACION PARA NEBULIZAR LA SOLUCION PARA INHALACION VENTAVIS®. EL SISTEMA DE INHALACION PAQUETE INICIAL Y BREELIB™ PAQUETE MENSUAL**; cuyo titular es **BAYER 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:**

1. **Autorizar** la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° **00811-01-DM**, emitido en fecha 12/04/2019, con vencimiento 12/04/2024, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **BREELIB™**, Denominación Genérica: **18-167 / SISTEMAS AUTOMATIZADOS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS CLASE: II** y Forma Farmacéutica: **SISTEMA DE INHALACION PARA NEBULIZAR LA SOLUCION PARA INHALACION VENTAVIS®. EL SISTEMA DE INHALACION PAQUETE INICIAL Y BREELIB™ PAQUETE MENSUAL**; cuyo titular es **BAYER 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 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.

