Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 443 /2023

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 18390-02-EF, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA FADA PHARMA PARAGUAY S.A.

Asunción, 20 de diciembre de 2023.

VISTO:

La nota presentada en fecha 26 de setiembre de 2022, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) del Registro Sanitario N° 18390-02-EF, suscripta por la Q.F. Lourdes Bogarin en carácter de Director Técnico/Regente, conjuntamente con Luis María Alarcon invocando la representación legal de la firma FADA PHARMA PARAGUAY 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.

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

DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA – DIRECCION NACIONAL – REPUBLICA DEL PARAGUAY

M.Sc. Q.F. Jorge Ilion
Director Nacional-Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 443 /2023

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 18390-02-EF, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA FADA PHARMA PARAGUAY S.A.

Asunción, 20 de diciembre de 2023.

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 del Registro Sanitario ANFOTERICINA FADA - RS N° 18390-02-EF, confirma por este medio que no se cuenta con stock para la venta del producto ANFOTERICINA FADA y que el vencimiento del último lote importado fue 1/11/2020, por lo que solicita la cancelación del registro sanitario*", 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).

Que conforme al Recibo de Pago N° 22035072, de fecha 26 de setiembre de 2022, 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° 18390-02-EF, emitido en fecha 11 de Mayo de 2018, con vencimiento 11/05/2023, correspondiente al productos con Denominación Comercial: ANFOTERICINA FADA, Denominación Genérica: ANFOTERICINA B (ME) y Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE; cuyo titular es FADA PHARMA PARAGUAY S.A.

Que la Dirección General de Asuntos Legales conforme al Dictamen DGAL N°3775/2023, 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° 18390-02-EF,

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

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

Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVISA DGAL N° 443 /2023

POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 18390-02-EF, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA FADA PHARMA PARAGUAY S.A.

Asunción, 20 de diciembre de 2023.

emitido en fecha 11 de mayo de 2018, con vencimiento 11/05/2023, correspondiente al producto con Denominación Comercial: ANFOTERICINA FADA, Denominación Genérica: ANFOTERICINA B (ME) 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° 18390-02-EF, emitido en fecha 11 de mayo de 2018, con vencimiento 11/05/2023, correspondiente al producto con Denominación Comercial: ANFOTERICINA FADA, Denominación Genérica: ANFOTERICINA B (ME) y Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE; cuyo titular es FADA PHARMA PARAGUAY 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.

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.

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

DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS LEGALES

DICTAMEN DGAL DINAVISA N.º 3775 /2023.-

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

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

REF: **Expte. N° 22035072/2022**

Asunción, 19 de diciembre de 2023.-

VISTO:

La nota presentada en fecha 26 de setiembre de 2022, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) del Registro Sanitario N° 18390-02-EF, suscripta por Qca. Fca. Lourdes Bogarin en carácter de Director Técnico/Regente, conjuntamente con Luis María Alarcon invocando la representación legal de la firma FADA PHARMA PARAGUAY 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.

DEISY

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 del Registro Sanitario ANFOTERICINA FADA - RS N° 18390-02-EF, confirma por este medio que no se cuenta con stock para la venta del producto ANFOTERICINA FADA y que el vencimiento del último lote importado fue 1/11/2020, por lo que solicita la cancelación del registro sanitario".*

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° 18390-02-EF, emitido en fecha 06 de abril de 2018, con vencimiento

Abg. DEISY S. C. P.
Directora General
Dirección General de Asuntos L.
DINAVISA

06/04/2023, correspondiente al productos con Denominación Comercial: ANFOTERICINA FADA, Denominación Genérica: ANFOTERICINA B (ME) y Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE; cuyo titular es FADA PHARMA PARAGUAY S.A.

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° 18390-02-EF, emitido en fecha 11 de Mayo de 2018, con vencimiento 11/05/2023, correspondiente al producto con Denominación Comercial: ANFOTERICINA FADA, Denominación Genérica: ANFOTERICINA B (ME) y Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE; cuyo titular es FADA PHARMA PARAGUAY 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.