



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asuncion, 28 de octubre de 2025

VISTO:

El Sumario Administrativo instruido de conformidad a la Resolución DINAUSA/DGAL N° 276/2025 de fecha 10 de julio de por la cual se instruye sumario administrativo a la firma GUAYAKI S.A. – LABORATORIOS IMEG, por los supuestos hechos de provisión de medicamentos con falta de garantías de calidad y seguridad en la utilización, falta a las buenas prácticas de fabricación y control y se ordenan medidas cautelares, se dirige a Ud. manifestando cuanto sigue:

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 modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines y en virtud del Artículo 5° se determinan las funciones que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), como Autoridad Regulatoria Nacional deberá cumplir y que tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, y según el CAPÍTULO III DEL DIRECTOR NACIONAL Artículo 7°.- Del Director Nacional. La 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. Y en el **Artículo N° 11**, establece "Funciones. Son funciones del Director Nacional: n) Aplicar sanciones a quienes infringen la presente Ley y la Ley N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", sus reglamentaciones y demás normas en las que la DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAUSA) sea autoridad de aplicación".

Que la Ley 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" en su artículo 4° numeral 1 dispone: "... Los **laboratorios fabricantes**, fraccionadores, representantes, importadores, distribuidores, farmacias, servicios de farmacias de hospitales, clínicas, centros de salud y demás servicios de atención sanitaria, están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas. **4.** Queda expresamente prohibida la venta de productos falsificados, vencidos, no autorizados o introducidos ilegalmente".

Que, la Ley 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS" en su artículo 24 dispone que: "1. La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asuncion, 28 de octubre de 2025

de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios...

Que, el **artículo 42** de la **Ley 1119/97** y **27** de la **Ley 6788/2021** "Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", establecen que: *"Cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), podrá adoptar, sin más trámite, las siguientes medidas cautelares en el ámbito de la presente ley: a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado o de circulación o la prohibición de utilización de los productos para la salud, así como la suspensión de actividades, publicidad o la clausura provisional de establecimientos sujetos a la presente ley..."*(sic).

Que, a fs. 01 al 02 de autos, obra MEMORANDO DINAUSA/VD N° 031/2025, por medio del cual la Vicedirección Nacional remite informe sobre investigación de denuncias sobre el aspecto del producto al diluir PENBIOTIC 1.000.000. con Registro Sanitario MS-005321-06 de GUAYAKI S.A. LABORATORIOS IMEG, en el cual menciona que el lote S60909 se vuelve lechosa y que los productos con Lote S60152 reconstituidos no presentan inconvenientes según Acta N°182/2025 labrada en el Hospital Nacional de Itauguá y el Acta N°184/2025 correspondientes a la inspección realizada en el establecimiento elaborador en la cual observó el cambio del proveedor de materia prima del principio activo del lote afectado y deficiencias que hacen al proceso de elaboración del producto con Registro Sanitario MS-005321-06 por lote afectado en cuanto a las BPFyC. Asimismo, remite el Memorando DGCC N° 130/2025.

Que, a fs. 03 al 05 de autos, obra MEMORANDO DGCC N° 130/2025, de la Dirección de control de Calidad, se remite el Resultado Parcial del análisis de muestras tomadas por denuncia PENBIOTIC 1.000.000 UI, el cual informa en su parte pertinente *" las muestras tomadas fueron remitidas para análisis en el Laboratorio oficial Pharmacontrol y con base a un resultado preliminar del ensayo de Aspecto según PHC N° 4180625 de fecha 26/06/2025, donde se concluye que la muestra CUMPLE CON LA ESPECIFICACION TECNICA DE ASPECTO DEL POLVO, mientras que NO CUMPLE CON LA ESPECIFICACION TECNICA DEL ASPECTO, del reconstituido, por tanto NO SE CONCEDE LA LIBERACION de las CM1 y CM2 y LOTE del producto investigado que quedaron en cuarentena en el Hospital. Ante esta situación, esta Dirección General sugiere informar inmediatamente al titular del registro sanitario para la puesta en cuarentena preventiva en toda la cadena de distribución y ordenar el retiro del mercado del lote afectado, hasta tanto se concluya la investigación..."* se adjuntan Copia del certificado de análisis PHC N° 4180625, Copia del MEMORANDO DGV N° 097/2025.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asuncion, 20 de octubre de 2025

Que, a fs. 06 de autos, obra correo remitido por funcionarios de la Farmacia del Hospital Nacional, por medio del cual se notifica un inconveniente significativo que se tiene el servicio de Cuidados Neonatales -Hospital Nacional de Itauguá con el medicamento, PENICILINA G. SODICA 1.000.000 UI (PENBIOTIC 1.000.000), el cual expone que: "...al diluir con los solventes agua destilada o suero fisiológico 0, 9% el mismo precipita y se vuelve lechosa imposibilitando la aplicación...".

Que, a fs. 07 de autos, obra nota de fecha 19 de mayo de 2025 por medio del cual la Q.F. Lore Galeano de Carnebella, jefa del servicio de farmacia del Centro Médico Nacional HNI, comunica que el medicamento PENICILINA, lote N° S60909, presenta las siguientes características: al diluir con agua destilada o suero fisiológico al 0,9%, se vuelve lechosa o precipita en forma instantánea imposibilitando su administración, menciona los solventes DEXTROSA – glucosa 5% VIOSER, agua destilada DUTRIEC y suero fisiológico /cloruro de sodio 3 EUROQUIMICA.

Que, a fs. 08 al 12 de autos, obra técnica analítica de producto terminado del producto PENBIOTIC 1.000.000 SOL. INYECTABLE, Penicilina G. Sódica 1.000.000 UI. y otras documentales proporcionadas a la Dirección General de Vigilancia por la firma Guayaki S.A.

Que, a fs. 13 al 15 de autos, obra informe de estudio de estabilidad de la firma GUAYAKI S.A.

Que, a fs. 16 al 19 de autos, obra MEMORANDO DINAUSA N° DGV 96/2025, de la Dirección General de Vigilancia de fecha 13 de junio de 2025, por medio del cual se remite informe sobre hallazgos y recomendaciones, vinculados al lote S. 60909 del producto PENBIOTIC 1.000.000 UI -Penicilina G. Sódica. Registro MS-005321-06.

Que, a fs. 20 al 21 de autos, obra MEMORANDO DINAUSA DGI N° 128/2025, de la Dirección General de Inspección de fecha 23 de junio de 2025, por medio del cual se remiten observaciones relacionadas al producto PENBIOTIC 1.000.000 de Laboratorio Imeg Guayaki S.A.

Que, a fs. 22 de autos, obra correo remitido por funcionarios de la Farmacia del Hospital Nacional, por medio del cual se notifica un inconveniente significativo que se tiene el servicio de Cuidados Neonatales -Hospital Nacional de Itauguá con el medicamento, PENICILINA G. SODICA 1.000.000 UI (PENBIOTIC 1.000.000).

Que, a fs. 23 de autos, obra nota de fecha 19 de mayo de 2025 por medio del cual la QF. Lore Galeano de Carnebella, jefa del servicio de farmacia del Centro Médico Nacional HNI, comunica que el medicamento PENICILINA, utilizado en el las salas de Recién Nacidos Externos, cuidados transicionales y Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, presenta las siguientes características: al diluir con agua destilada o suero fisiológico al 0,9%, se vuelve lechosa o precipita en forma instantánea imposibilitando su administración.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asuncion, 20 de octubre de 2025

Que, a fs. 24 al 31 de autos, obra por medio del cual el departamento de Registro de Síntesis y Gases Medicinales, remite informe sobre el Registro Sanitario – PENBIOTIC 1.000.000 y se agregan artes del rotulo, rotulo de presentación hospitalaria, estuche y Certificado de Registro Sanitario vencido y vigente. Consta entre dichos antecedentes el prospecto del producto en el cual se detalla como solvente Agua bidestilada.

Que, a fs. 32 al 33 de autos, obra, MEMORANDO DINAUSA DPC N° 351/2025, por medio del cual la Dirección de Post. Comercialización, realiza consulta acerca de los Registros Sanitarios de Producto PENBIOTIC 1.000.000.

Que, a fs. 34 al 35 de autos, obra orden de procedimiento N° 166/2025 y acta de procedimiento del mismo número de fecha 21 de mayo de 2025, realizado por funcionarios de la Dirección General de Vigilancia de la DINAUSA, al Hospital Nacional de Itauguá para relevamiento de alertas del Penbiotic 1.000.000 UI.

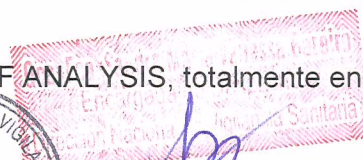
Que, a fs. 36 al 37 de autos, obra orden de procedimiento N° 182/2025 y acta de procedimiento del mismo número de fecha 30 de mayo de 2025, realizado por funcionarios de la Dirección General de Vigilancia de la DINAUSA, al Hospital Nacional de Itauguá, para toma de muestra y puesta en cuarentena del producto mencionado.

Que, a fs. 38 al 41 de autos, obra, copia del certificado de análisis de control de calidad farmacéutica del elaborador por GUAYAKI S.A. correspondiente al Lote 603.

Que, a fs. 42 al 46 de autos, obra orden de procedimiento N° 184/2025 y acta de procedimiento del mismo número de fecha 12 de junio de 2025, realizado por funcionarios de la Dirección General de Vigilancia de la DINAUSA, al laboratorio IMEG de GUAYAKI S.A., para continuación de Procedimiento realizado a la firma Guayaki S.A. en el laboratorio IMEG, según acta de procedimiento N° 166/2025, 182/2025, en la cual consta que la materia prima del Lote S60909 corresponde al proveedor Henan Xinxiang Huaxing Pharmaceutical Factory, y que el producto con Lote S60152, sin reportes corresponde al proveedor Shandong Lukang Pharmaceutical Co. Hd. Se constato que el Lote S60152 no presento precipitado en la reconstitución a diferencia de los lotes S60909 e I 60909 Acompañando copias de los Certificados de análisis proporcionados de origen a la firma Guayaki S.A., asimismo se informa que el proceso de agotamiento de stock de etiquetas. El certificado de análisis de la materia prima proporcionado por Henan Xinxiang Huaxing Pharmaceutical Factory, se observa dentro de los estándares y Certificados de análisis de las materias primas realizado por Guayaki S.A.

Que, a fs. 47 al 48 de autos, obra, registro de investigación de reclamos SOP; 018_GAR, del producto PENBIOTIC 1.000.000 Polvo para preparar SOL. INY, del lote 160909, elaborado por el laboratorio IMEG gestionados firma Guayaki S.A. con evidencias en los que la firma recomendó como medidas la revisión de condiciones de almacenamiento y que el solvente utilizado sea según las especificaciones.

Que, a fs. 49 al 63 de autos, obra CERTIFICATE OF ANALYSIS, totalmente en inglés.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asuncion, 28 de octubre de 2025

Que, a fs. 64 al 68 de autos, obra certificado de control de calidad Farmacéutica, elaborado por la firma GUAYAKI S.A. del producto mencionado más arriba.

Que, a fs. 69 de autos, obra, Registro de Control Microbiológico elaborado por el departamento de control de calidad de la firma GUAYAKI S.A.

Que, a fs. 70 al 72 de autos, obra CERTIFICATE OF ANALYSIS, totalmente en inglés.

Que, a fs. 73 al 81 de autos, obra Técnica Analítica de Materia Prima, del producto PENICILINA G SODICA ESTERIL.

Que, a fs. 82 de autos, obra, MEMORANDO DINAUSA N° DGV 101/2025, por medio del cual la Dirección General de Vigilancia, suma evidencias al MEMORANDO 96/2025, medicamento Bencilpenicilina Sódica (Lote S60909).

Que, a fs. 83 de autos, obra CARATULA de expediente SIMESE N° 120460/2025, con descripción HOSPITAL DISTRITAL DE ÑEMBY.

Que, a fs. 84 de autos, obra Nota DGGIE/DG N° 3435/2025 por medio del cual el Ing. Luis Matías Latorre Director General D.G.G.E.S., por medio del cual informa respecto al medicamento BENCILPENICILINA SODICA 1.000.000 UI, polvo para preparar solución inyectable del Laboratorio IMEG, Lote S60909.

Que, a fs. 85 de autos, obra nota de fecha 18 de junio de 2025, por medio del cual el Dr. Nilton Torres Director del hospital Distrital de Ñemby informa que el medicamento Bencilpenicilina Sódica (Lote S60909), al disolver en el servicio de enfermería de Neonatología precipitan. Y colocan 70 frascos en cuarentena.

Que, a fs. 86 de autos, obra MEMORANDO DGL/DGGIES N° 248/2025, por medio del cual la dirección de Logística/DGGIES, informa la distribución del producto BENCILPENICILINA SODICA 1.000.000 UI, polvo para preparar solución inyectable del Laboratorio IMEG, Lote S60909.

Que, a fs. 87 a 92 de autos, obra MEMORANDO D.D./DGGIES N° 125/2025, por medio del cual el departamento de distribución DGGIES informa sobre la distribución de medicamento BENCILPENICILINA SODICA 1.000.000 UI, polvo para preparar solución inyectable.

Que, a fs. 93 al 99 de autos, obra dictamen DINAUSA DGAL. N° 2613/2025, de fecha 10 de julio de 2025, por medio del cual se recomienda la instrucción de sumario administrativo al establecimiento LABORATORIO IMEG de la razón social GUAYAKI S.A.

Que, a fs. 100 al 108 de autos, obra RESOLUCION DINAUSA/DGAL. N° 276/2025 por la cual se instruye sumario administrativo a la firma GUAYAKI S.A. – LABORATORIOS IMEG, por los supuestos hechos de provisión de medicamentos con falta de garantías de calidad y seguridad en la utilización, falta a las buenas prácticas de fabricación y control conforme a los





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asuncion, 20 de octubre de 2025

Reportes relacionados al Lote N° S60909 del producto con RS N° MS 005321-06 y se ordenan medidas cautelares.

Que, a fs. 109 al 114 de autos, obra Resolución JIS N° 60/2025, de fecha 11 de julio de 2025 por medio del cual se da inicio al sumario administrativo instruido por Resolución DINAUSA N° 276/2025 de fecha 10 de julio de 2025.

Que, a fs. 115 al 116 y vuelto de autos, obra, CEDULA DE NOTIFICACIÓN de fecha 11 de julio de 2025, recibido por la Sra. Doriela Diaz, regente de la firma.

Que, a fs. 117 de autos, obra, providencia de fecha 30 de julio de 2025, por medio del cual la actuaria informa que el establecimiento denominado Laboratorio IMEG de la razón social GUAYAKI S.A., no han presentado descargo en el plazo legal establecido.

Que, a fs. 118 de autos, obra providencia de fecha 08 de agosto de 2025, por medio del cual el Juez de instrucción sumarial da por decaído el derecho que ha dejado de ejercer la parte sumariada y constituye domicilio procesal en la secretaria del juzgado.

Que, a fs. 119 de autos, obra, providencia de fecha 04 de setiembre de 2025 por medio del cual se ordenan MEDIDAS DE MEJOR PROVEER para la verificación del cumplimiento de las medidas cautelares ordenadas por parte de la firma sumariada.

Que, a fs. 120 de autos, obra Oficio N° 25 de fecha 04 de setiembre de 2025 por medio del cual se informa a la dirección General de Vigilancia lo proveído por el juzgado de instrucción sumarial.

Que, a fs. 121 al 122 de autos, obran MEMORANDO DINAUSA N° DGV 173/2025, por medio del cual la dirección General de Vigilancia da respuesta al Oficio N° 24/2025 de fecha 04 de setiembre de 2025, informa que la firma sumariada inicio el proceso de Recall.

Que, a fs. 123 de autos, obra, providencia de fecha 24 de setiembre de 2025 por medio del cual se ordenan MEDIDAS DE MEJOR PROVEER.

Que, a fs. 124 de autos, obra Oficio N° 29 de fecha 24 de setiembre de 2025 por medio del cual se informa a la Dirección General de Control de calidad lo proveído por el juzgado de instrucción sumarial.

Que, a fs. 125 a 134 de autos, obra, escrito de descargo por medio del cual el Abg. José Miguel Ortigoza Almirón, solicita tomar intervención y realizar manifestaciones en representación de la firma GUAYAKI S.A. agregando tres bibliógrafos conteniendo las pruebas documentales, correspondientes a las investigaciones internas y procesos realizados por la firma sumariada, exponiendo que ha realizado medidas correctivas respecto a sus procedimientos operáticos estándares: "...Procedimiento Operativo Estándar (POE) implementado como medida correctiva. Este procedimiento garantiza la correcta elaboración, revisión, aprobación y control de las





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asunción, 28 de octubre de 2025

especificaciones, asegurando así el cumplimiento con los requisitos regulatorios y de calidad aplicables. Ver página 71...”, adecuación de la técnica analítica: “...Se ha llevado a cabo la adecuación de las técnicas analíticas de acuerdo con la farmacopea correspondiente (USP)...”, los análisis reglamentarios tanto a la materia prima como al producto terminado antes de su puesta en mercado y los estándares aplicados, y asimismo expone cuanto hace al cambio de proveedor de su materia prima, asimismo afirma el cumplimiento de las medidas ordenadas: “...Que, dicha medidas fueron cumplidas e informadas a DINAUSA al departamento de Post comercialización que fueron adjuntadas con el presente escrito. CONTESTAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS MEDIDAS CAUTELARES. Al respecto, informamos que tomamos debida nota de las disposiciones establecidas en dicha resolución, en especial: Artículo 2° Ordena Como Medida Cautelar mantener la cuarentena, prohibición de uso, dispensación, distribución, y comercialización y disponer del retiro del mercado, conforme a las normativas vigentes. Ver página 1-28 de este complemento Artículo 3° La orden de individualización del remanente de la materia prima. Ver página 29-34 de este complemento Artículo 4° La suspensión temporal de actividades vinculadas al producto en cuestión, conforme. Ver página 35- 39 de este Complemento...” y que han dado respuesta ante otras dependencias de la DINAUSA a los requerimientos realizados. Asimismo, acompaña copia autenticada del Poder General para asuntos judiciales y administrativos, otorgado por GUAYAKI S.A. a favor del Abg. José Miguel Ortigoza Almirón, asimismo adjunta documentación que acredita el cumplimiento de la medida cautelar dispuesta en el Artículo 3° de la Resolución DINAUSA DGAL N°276/2025, en cuanto a la individualización del remanente de materia prima y asimismo acreditado según Certificado de Destrucción de Producto N°1056/20255, de Tajy Ambiental – Servicios De Ingeniería Y Materiales S.A. la disposición final de la materia prima, asimismo adjunta reportes de conciliación del retiro de mercado y las diligencias ejecutadas por la firma sumariada tendientes a la recuperación de los productos con Lote S60903, I60909, ordenado por según el Artículo 2° de la Resolución DINAUSA DGAL N°276/2025 y del lote S60910 y puestos en cuarentena.

Que, a fs. 135 de autos, obra, providencia de fecha 25 de setiembre por medio del cual se concede la intervención, se ordena MEDIDAS DE MEJOR PROVEER.

Que, a fs. 136 de autos, obra Oficio N° 31 de fecha 25 de setiembre de 2025 por medio del cual se informa a la dirección General de control de calidad lo proveído por el juzgado de instrucción sumarial.

Que, a fs. 137 a 141 de autos, obra, MEMORANDO DINAUSA/DGCC N° 210/2025 por medio del cual la Dirección General de Control de Calidad da respuesta al **oficio N° 29/2025**, PENBIOTIC 1.000.000 UI LOTE S60910, La cual en su parte pertinente dice: “... 1- la firma ha informado según Nota con exp. DINAUSA N° 190748 de fecha 17 de setiembre de 2025, que ya no cuenta con ningún remanente en existencia de la materia prima penicilina sódica del proveedor HENAN XINXIANG HUAXIAG – PHARMACEUTICAL FACTORY utilizada para la del PEMBIOTIC 1.000.000 UI – PENICILINA G. SODICA. L: S60909, Vto. 05/202. 2) Las muestras del producto PENBIOTIC 1.000.000 UI-PENICILINA G. SÓDICA L:S60910 Vto.: 05/2027, polvo estéril para solución inyectable del Titular de registro sanitario (LABORATORIOS IMEG) que





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 466 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asuncion, 28 de octubre de 2025

fueron tomadas del Hospital Nacional de Itauguá (HNI), en el marco de nueva denuncia recibida por presentar desvíos de calidad críticos (presencia del precipitado en la solución reconstituida), por la cual fueron remitidas para su análisis en el Laboratorio oficial PharmaControl en fecha 01/09/2025 en respuesta al Memorando DINAUSA DPC N° 627/2025 y con base a un resultado preliminar del ensayo de Aspecto según PHC N° 5390925 emitido en fecha 24/09/2025, se concluye que la muestra CUMPLE CON LA ESPECIFICACION TÉCNICA DE ASPECTO DEL POLVO, mientras que, NO CUMPLE CON LA ESPECIFICACION TÉCNICA DEL ASPECTO del reconstituido, por lo tanto, NO SE CONCEDE LA LIBERACIÓN de las CM1 Y CM2 y LOTE del producto investigado que quedaron en cuarentena en el Hospital Nacional de Itauguá. Ante esta situación, esta Dirección General sugiere: Informar inmediatamente al Titular del registro sanitario para la puesta en cuarentena preventiva en toda la cadena de distribución y ordenar el retiro del mercado del producto PENBIOTIC 1.000.000 UI - PENICILINA G. SÓDICA L:S60910 Vto.: 05/2027, hasta tanto se concluya con la investigación sumarial a los fines de la aclaración de los hechos, y en su caso el deslinde de responsabilidades Ampliar lo dispuesto en la Resolución DINAUSA DGAL N° 276/2025, extendiendola cuarentena y la suspensión de comercialización y uso a todos los lotes elaborados y distribuidos con la misma materia prima Penicilina Sódica del proveedor HENAN XINXIANG HUAXING- PHARMACEUTICAL FACTORY utilizada para su elaboración...”, acompaña documentales proporcionadas por la firma sumariada y certificado de análisis de PharmaControl del Grupo Multilab.

Que, a fs. 142 a 151 de autos, obra, MEMORANDO DINAUSA/VD N° 046/2025, de la por medio del cual la Vice Dirección Nacional, remite informe y adjunta Memorando DGCC N°208/2025, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria sobre PENBIOTI 1.000.000 (Penicilina G. Sódica) polvo para solución inyectable. Lote S60910; RS N° MS. 005321-06- titular GUAYAKI S.A. LABORATORIOS IMEG, que en su parte pertinente expresa: “...Que, la Dirección General de Control de Calidad ha informado en fecha 25/09/2025 resultado del ensayo realizado correspondiente al Aspecto, según Certificado de Análisis N° PHC 5390925 del LOCC Pharma Control: Se concluye que la muestra Cumple con la especificación técnica de Aspecto del Polvo, mientras que, NO CUMPLE CON LA ESPECIFICACION TÉCNICA DE ASPECTO DEL RECONSTITUIDO, por lo tanto, NO SE CONCEDE LA LIBERACION DE LAS CM1 y CM2 del lote del producto investigado que quedaron en cuarentena en el hospital. Cabe resaltar que por Resolución DINAUSA/DGAL N°276/2025 se instruyó sumario administrativo al establecimiento fabricante de este producto Ante lo expuesto, teniendo en cuenta los informes de las áreas técnicas, se recomienda como medida preventiva: Ordenar al titular del registro sanitario del producto, la puesta en cuarentena en toda la cadena de distribución del lote S60910 y el posterior retiro de mercado del producto...” y adjuntan antecedentes para la verificación.

Que, a fs. 152 autos, obra, MEMORANDO DINAUSA/DGAL/DDI N° 274/2025, por medio del cual la dirección de denuncia e intervenciones remite el MEMORANDUM N° DGV 186/2025, proveniente de la Vice Dirección Nacional.

Que, a fs. 153 y vuelto al 158 de autos, obra, MEMORANDO DINAUSA N° DGV 186/2025, de la dirección General de Vigilancia por medio del cual remite la ampliación de





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asunción, 28 de octubre de 2025

reportes/denuncias – PENBIOTIC 1.000.000 UI en base a los nuevos reclamos y relevamientos realizados en el Hospital Nacional de Itauguá, toma de muestras que atañen al lote S60910, informando que se dispuso la Cuarentena de los productos en el Hospital Nacional de Itauguá en los siguiente sectores: Farmacia Hospitalaria: 145 unidades en cuarentena, 55 unidades utilizadas en las que se detectó precipitado previo a la administración (no administradas). Depósito de Farmacia: 410 unidades dispuestas en cuarentena. Muestras tomadas: 30 unidades para análisis de Control de Calidad (remitidas el 28/08/2025 a la DGCC), 30 unidades contramuestra 1, 30 unidades contramuestra 2 (resguardadas en farmacia), cuyos resultados ya fueron remitidos, evidenciándose el no cumplimiento de los parámetros de calidad, lo cual sugiere la afectación de los demás lotes elaborados con la misma materia prima penicilina sódica del proveedor HENAN XINXIANG HUAXING-PHARMACEUTICAL FACTORY, reportando además del lote S60909 el lote S60910. Adjunta orden de procedimiento y acta N° 651/2025 de fecha 27 de agosto de 2025, por inspección por denuncia, realizado al hospital Nacional de Itauguá en el marco de las investigaciones realizadas por la denuncia del producto denominado PENBIOTIC 1.000.000 U I, PENICILINA G. SODICA.

Que, a fs. 159 de autos, obra, copia de MEMORANDO DINAUSA DPC N° 641/2025, remitido de la Dirección de Post Comercialización de fecha 01 de setiembre de 2025, por medio del cual se remiten las muestras de PENBIOTIC a control de calidad.

Que, a fs. 160 a 165 de autos, obra, Informe Técnico DGV N° 172/2025, la cual expresa: Resumen de procedimiento: *Acciones: -Inspección por Denuncia. Fecha de fiscalización: 27/08/2025 Resumen: 21/08/2025: Recepción de una nueva denuncia sobre la presencia de precipitados ende registro Sanitario (Laboratorios IMEG). Esta es la segunda denuncia con respecto al mismo inconveniente en el producto formación de precipitado al diluir con agua destilada o suero fisiológico 0,9%, la primera denuncia fue del lote S60909. 27/08/2025: Nos constituimos en el Hospital Nacional de Itauguá para relevamiento de datos acerca del producto PENBIOTIC 1.000.000 UI Penicilina G. Sódica 1.000.000 UI polvo estéril para solución inyectable con administración IM e N, lote S60910 Vto.: 05/2027. El producto ingresó en 2 tandas al depósito de la farmacia en 2 fechas: -16/07/2025: 200 unidades distribuidas a la Farmacia Pública Hospitalaria-06/08/2025: 500 unidades permanecieron en el depósito de la Farmacia, esta cantidad no llegó a ser distribuida. De estas se tomaron 30 unidades para muestra retirada por DINAUSA para Análisis de Control de Calidad, 30 unidades para contramuestra 1 y 30 unidades para contramuestra 2. Estas 2 últimas quedaron en resguardo en el depósito de la farmacia. Las condiciones de la toma de muestra fueron Temperatura 19,5°C y Humedad 46%. De las 200 unidades de la Farmacia Pública Hospitalaria quedan en cuarentena 145 unidades: 55 unidades fueron utilizadas, percatándose en estas que al diluir presentaban precipitado, estas unidades no llegaron a ser administradas apacientes. De las 500 unidades del depósito de la Farmacia, quedan en cuarentena 410 unidades. 28/08/2025: La DGV remitió las muestras del producto a la Dirección General de Control de Calidad para su análisis correspondiente. Documentos adjuntos: Orden de procedimiento N° 651/2025. Acta de Procedimiento N 651/2025. Copia de la denuncia. Conclusión: Las muestras del producto fueron remitidas a la Dirección de Control de Calidad...” se agregan antecedentes.*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asunción, 28 de octubre de 2025

Que, a fs. 166 de autos, obra, providencia de fecha 14 de octubre de 2025 por medio del cual se ordenan MEDIDAS DE MEJOR PROVEER, para constitución del Juzgado a efectos la verificación del traslado o no de la línea productiva junto con el la Dirección General de Inspección.

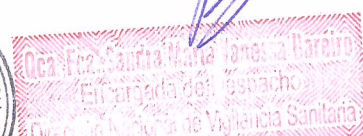
Que, a fs. 167 de autos, obra Oficio N° 33 de fecha 15 de setiembre de 2025 por medio del cual se informa a la Dirección General de Inspección lo proveído por el juzgado de instrucción sumarial.

Que, a fs. 168 a 176 de autos, obra, escrito presentado en fecha 13 de octubre de 2025, por la firma sumariada con objeto de FORMULAR MANIFESTACION, COMUNICAR RETIRO DE MERCADO Y FORMALIZAR ACLARACIONES, informa de la medidas adoptadas de forma voluntaria en forma preventiva para la protección de los pacientes respecto a la recuperación recall de otros productos elaborados con la misma materia prima afectada correspondiente al Penbiotic 10.000.000, atribuye los reportes a la materia prima utilizada, expone que mediada preventivas y correctivas ejecutadas como la evaluación de riesgo, investigaciones exhaustiva revisión respecto de fabricación del lotes con reportes, recalibración equipos, desarrollo de instructivo adicional de almacenamiento recupero y retiro de mercado de preventivo de otros lotes para minimizar riesgos asociados al hecho principal, asimismo expone que el producto en cuestión con Registro Sanitario N° MS005321-06 lleva en el mercado casi 30 años siendo su sexta renovación periodo en el cual no se han presentado RAM siendo la primera vez que se verifica un reporte respecto a las especificaciones técnicas del producto. Asimismo, informa que no posee antecedentes de sanciones, RAM de productos de la misma línea ni del Penbiotic 1.000.000. Adjunta documentales.

Que, a fs. 177 de autos, obra, CEDULA DE NOTIFICACION, diligenciado en fecha 15 de octubre de 2025, por medio del cual se le notifica a la firma GUAYAKI S.A. lo ordenado por el Juzgado de instrucción sumarial.

Que, a fs. 178 de autos, obra Acta de constitución del Juzgado de instrucción Sumarial, de fecha 17 de octubre de 2025, la cual en su parte pertinente expresa. “...una vez en la dirección mencionada, ingresamos al lugar y haciendo un recorrido de la misma se puede constatar que: las instalaciones de las líneas inyectables de polvo estires, inyectables de activos generales y de inyectables hormonales se encuentran en funcionamiento. Durante el recorrido, en el sector de inyectables generales se observó el llenado de ampollas del producto: Agua Bi destilada solución inyectable lote 63801 de vencimiento octubre de año 2029...” Firmando al final los representantes de la firma y los funcionarios designados de la institución.

Que, a fs. 179 al 182 de autos, obra, MEMORANDO DINAUSA / DGCC N° 230/2025, por medio del cual la Dirección General de Control de calidad da respuesta al oficio N° 31/2025, remitido por este Juzgado de instrucción sumarial.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAVisA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAVisA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asuncion, 28 de octubre de 2025

Que el representante legal de la firma Guayaki S.A. en fecha 25 de setiembre de 2025, y 13 de octubre de 2025, exponen las medidas correctivas adoptadas por la firma sumariada respecto a la aplicación de buenas practicas de fabricacion y control vinculante al proceso de elaboracion de medicamentos, subsanando aspectos relevantes, particularmente en lo que atañe a la elaboracion del producto Registro Sanitario N°: MS-005321-06, asimismo evidencia r las acciones voluntarias y preventivas determinadas por la firma sumariada en relación al caso y a otro producto cuyo lote fue elaborados con la misma materia prima, el cumplimiento de las medidas cautelares ordenadas por la DINAVisA, y que en el tiempo que la firma viene operando en el mercado nacional no existen antecedentes de otros casos de reportes de fuera de especificaciones, ni desvíos de calidad o reacciones adversas a medicamentos de productos, así como también expone que la firma no cuenta con antecedentes de sanciones.

Que se encuentra vigente el Decreto N°2479/2024, que reglamenta los artículos 6°, 7°, 8°, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19 de la Ley N° 1119/1997, dispone que el titular de registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento.

Que, el Decreto N° 9485 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CAPÍTULO VII DE LA LEY N° 6788/21 "QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (DINAVisA) Y SE ESTABLECE EL RÉGIMEN DE INFRACCIONES Y SANCIONES" en su artículo 3° establece la clasificación de las faltas en leves y graves, y los hechos descritos y detectados en la inspección del establecimiento se subsumen en las los supuestos previstos a continuación b) Faltas graves: Serán consideradas faltas graves aquellas conductas cometidas por los infractores que trasgredan la normativa, y configuren uno o más de los siguientes supuesto 1) Que implica un riesgo para la salud pública o la población, 2) Que no garantice o afecte la calidad, seguridad, de los productos regulados por la DINAVisA; y 6) La tenencia, fabricación o comercialización de productos autorizados por DINAVisA, que no que no cumplan las garantías de calidad, pureza o estabilidad, o que supongan, por cualquier otra causa, un riesgo previsible para la salud o para la seguridad de los consumidores, correspondiendo la aplicación de sanciones según lo previsto en el Art. 31, 38 y 39 de la ley 6788/2025.

Que según las constancias de autos el sumario administrativo fue sustanciado conforme a los principios y disposiciones de la Ley 6715/2022, la Resolución DINAVisA 265/2022, garantizándose el ejercicio del derecho a la legitima defensa y las demás garantías constituciones.

Que el Juzgado de Instrucción Sumarial ha eleva informe conclusivo de fecha 27 de octubre de 2025, exponiendo los fundamentos y la recomendación conclusiva del proceso junto con las constancias de autos, que se analizan a continuación:

Los responsables del establecimiento sumariado no han presentado su descargo en el plazo establecido según notificación diligenciada por este juzgado de instrucción sumarial, por lo que el juzgado ha emitido una providencia de fecha 08 de agosto por medio del cual se da por





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asunción, 28 de octubre de 2025

decaído el derecho y continua con la sustanciación del proceso sumarial, no obstante en fecha 25 de setiembre de 2025, y del 13 de octubre se presentan los representantes de la firma solicitando tomar intervención y realizar manifestaciones; alegando un error involuntario por parte de la Dirección Técnica, que en respuesta a la notificación hizo efectivo las medidas cautelares ordenadas en la Resolución DINAUSA N° 276/2025.

Que al firma ha acerditado el cumplimiento y ejecucion de las medidas cautelares ordenadas según los Art. 2, 3 y 4 de la Resolucion DINAUSA DGAL N° 276/2025, según las ocumetnales adjunas a su presentacion de fecha 25 de setiembre de 2025 y lo informado por la Direccion General de Vigilancia.

Que teniendo en cuenta lo obrante en el expediente, se ha comprobado la infracción de orden sanitaria cometida **GUAYAKI S.A.**, ubicado en Calle Futsal 88 N° 2416 c/ Poeta Marcelino Pérez B° Santísima Trinidad Asunción, al no garantizar la calidad de su producto individualizado como **PENBIOTIC 1.000.000 UI-PENICILINA G. SÓDICA**. Esta infracción constituye una falta grave basada en los siguientes elementos técnicos: **1EVIDENCIA DE DESVÍO DE CALIDAD:** según el Memorándum DGCC N° 130/2025, el producto **PENBIOTIC 1.000.000 UI CUMPLE CON LA ESPECIFICACION TECNICA DE ASPECTO DEL POLVO** mientras que, **NO CUMPLE** con la especificación técnica del aspecto del reconstituido, lo que motivó la **NO LIBERACIÓN** del lote S60909, según el resultado parcial de análisis de muestras tomadas certificado de análisis PHC N° 4180625 de Pharmacontrol del Grupo Multilab. En los informes del Hospital Nacional de Itauguá (fs. 06-07) y las actas de intervención realizada por la DINAUSA constata que el lote del medicamento reconstituido presenta aspecto precipitado fuera de especificaciones por lo que los profesionales optan por no administrarlo a los pacientes desconociéndose las consecuencias que su administración podría causar pacientes, a su vez el Memorándum DGV N° 186/2025 confirma que el mismo defecto se repitió en el lote S60910, confirmando el desvío de calidad de la materia prima utilizada y las deficiencias que afectaron el proceso de elaboración del producto **PENBIOTIC 1.000.000 UI** ya que según los informes precedentes la firma sumariada realizo el cambio de proveedor de la materia prima, comprobándose también que los lotes del mismo productos elaborados con otras materias primas, no presentan evidencias de desvíos de calidad lo que nos lleva concluir que las BPFyC de las líneas de fabricación no se ven afectadas, teniendo presente que la firma además ha adoptado de forma voluntaria medidas correctivas, subsanando también lo respectivo a su sistema de gestión de calidad, por lo expuesto, se ha confirmado que el producto S60909 y lote S60910 del **PENBIOTIC 1.000.000 UI-PENICILINA G. SÓDICA** elaborados con la materia prima del proveedor Henan Xinxiang Huaxing Pharmaceutical Factory no cumple las especificaciones técnicas de aspecto del reconstituido, conforme a lo asentado en el Memorando DV N° 031/2025 del 27 de junio del 2023, de la Vice Dirección Nacional - DINAUSA, documento que funge como cabeza del proceso y cuyo contenido no ha sido desvirtuado o cuestionado, durante el proceso sumarial.

Que en este orden de ideas en atención a los supuestos hechos imputados según el artículo 1° de la Resolución Dinavisa DGAL N°276/2025, según constancias de autos y los





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asunción, 28 de octubre de 2025

argumentos expuestos se ha comprobado la responsabilidad de la empresa sumariada por: no garantizar la calidad de los lotes S60909 y lote S60910 del producto *PENBIOTIC 1.000.000 UI-PENICILINA G. SÓDICA* elaborados con la materia prima del proveedor Henan Xinxiang Huaxing Pharmaceutical, fabricación y comercialización de productos autorizados por la Dinavisa que no cumplen garantías de calidad en cuanto a las especificaciones en su aspecto reconstituido.

Que por Resolución DINAUSA N° 402 de fecha 16 de octubre de 2025, se designa a la Vicedirectora Nacional Q.F. Sandra Bareiro, como encargada de despacho de la Dirección Nacional mientras dure la ausencia del Director Nacional Interino.

En atención a las atribuciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria prevista en la **Ley N° 1119/1997 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS"**, **Artículo 44** y en el **Artículo 40** de la **Ley N° 6788/2021 "QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES Y ESTRUCTURA ORGANICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA"** y demás concordantes.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

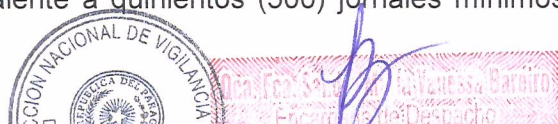
LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- TENER por concluido el sumario administrativo instruido por Resolución DINAUSA DGAL N° 276, de fecha 10 de julio de 2025.

Artículo 2°.- DECLARAR la responsabilidad de la firma *GUAYAKI S.A.* por el establecimiento, ubicado en Calle Futsal 88 N° 2416 c/ Poeta Marcelino Pérez B° Santísima Trinidad Asunción, por no garantizar la calidad de los lotes S60909 y lote S60910 del producto *PENBIOTIC 1.000.000 UI-PENICILINA G. SÓDICA* elaborados con la materia prima del proveedor Henan Xinxiang Huaxing Pharmaceutical y por su comercialización siendo productos autorizados por la Dinavisa que no cumplen garantías de calidad en cuanto a las especificaciones en su aspecto reconstituido, y **CALIFICAR** la conducta típica atribuida como grave en atención a los artículos 2 y 6 del Decreto 9485/2023 en concordancia con lo expuesto en el exordio de la presente resolución.

Artículo 3°.- SANCIONAR a *GUAYAKI S.A.* por el establecimiento, ubicado en Calle Futsal 88 N° 2416 c/ Poeta Marcelino Pérez B° Santísima Trinidad Asunción, con: 1) **MULTA** en la suma equivalente a quinientos (500) jornales mínimos diarios





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA/DGAL N° 468 /2025.-

POR LA CUAL SE CONCLUYE EL SUMARIO ADMINISTRATIVO INSTRUIDO POR RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 276/2025 Y SE SANCIONA A LA FIRMA GUAYAKI S.A. CON MULTA Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06 DEL PRODUCTO CON DENOMINACION COMERCIAL PENBIOTIC 1.000.000 Y DENOMINACION GENERICA PENICILINA G SODICA.

Asunción, 28 de octubre de 2025

para actividades diversas no especificadas en la Capital, suma a ser depositada en el Dpto. de Preceptoría de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el perentorio término de diez (10) días hábiles de haber sido notificada la presente Resolución, y 2) **CANCELACION** el REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06, denominacion comercial: PENBIOTIC 1.000.000 UI, denominacion Generica: PENICILINA G. SÓDICA, Polvo estéril para preparar solución inyectable; todo ello en virtud del Artículo 2° de la presente Resolución y conforme a los fundamentos expuestos en el exordio de la presente resolución.

Artículo 4°. **ORDENAR** a *GUAYAKI S.A.* la disposición final controlada de los todos los lotes del producto con REGISTRO SANITARIO N° MS-005321-06, denominacion comercial: PENBIOTIC 1.000.000 UI, denominacion Generica: PENICILINA G. SÓDICA, elaborados con la materia prima del proveedor Henan Xinxiang Huaxing Pharmaceutical, adoptando las medidas ambientales, de traslado y de disposición final del producto y sus residuos, lo cual deberá realizarlo conforme a las disposiciones Normativa y Medios Ambientales vigentes que regulan la materia, en un establecimiento habilitado al efecto.

Artículo 5°. **COMUNICAR**, a quienes corresponda y cumplida archivar.

Sandra María Vanessa Bareiro

