



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

**RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 202 /2026**

**POR LA CUAL SE REVOCA EL REGISTRO SANITARIO COSMÉTICO N° HCNSO-008564-01 DEL PRODUCTO "TIRZEC – CREMA REDUCTORA", TITULARIDAD DE QUIMFA S.A. RUC N° 80074991-0, POR INFRACCIÓN A LOS PRINCIPIOS DE VERACIDAD Y NO CONFUSIÓN RES. DINAUSA N° 271/2024, ART. 12.**

Asunción, *01 de Junio* de 2026.

**VISTO:**

EL MEMORANDUM DINAUSA/DGV N° 076/2026, de fecha 25 de mayo de 2026, de la Dirección General de Vigilancia remite antecedentes por medio del cual solicita a esta Dirección General de Asuntos Legales la revocación del Registro Sanitario cosmético N° HCNSO-008564-01 (producto "TIRZEC – Crema Reductora") y la adopción de medidas correctivas, por incumplimientos reiterados en materia de publicidad de medicamentos de venta bajo receta y uso indebido de la marca comercial "TIRZEC", generando confusión con el medicamento TIRZEC (Tirzepatida), de venta bajo receta médica.

**CONSIDERANDO:**

Que, por MEMORANDO DINAUSA DPC N° 249/2026, la Dirección General de Post Comercialización recomienda la Revocación del registro sanitario HCNSO-008564-01 (producto "TIRZEC – Crema Reductora") y remite los antecedentes administrativos formados en el marco del monitoreo y fiscalización de publicidades regulados por la Dirección de Post Comercialización correspondiente al producto TIRZEC.

Que, mediante el Memorando Que la Dirección de Post Comercialización constató, a partir del 19 de noviembre de 2025, la difusión masiva de publicidad del medicamento **TIRZEC (Tirzepatida)** de venta bajo receta médica, a través de medios escritos, redes sociales, televisión, eventos presenciales y materiales físicos, incumpliendo la Resolución DINAUSA N° 286/2023 y el Artículo 25 de la Ley N° 1119/1997.

Que, Mediante Nota DINAUSA N° 557/2026 (25/03/2026), se apercibió formalmente a QUIMFA S.A., ordenando el cese inmediato de toda actividad publicitaria. En respuesta, la empresa declaró falsamente no haber realizado ninguna acción publicitaria directa al público.

Que, con posterioridad a dicha declaración, se constató la difusión continuada del producto en el programa televisivo "Peso 360" (20/04/2026), así como la utilización intensiva de elementos publicitarios con la denominación TIRZEC durante el evento "Crazy Week" en Ciudad del Este (07 al 10/05/2026), incluyendo inflables gigantes, robot bailarín, globos, banderines, volantes y sorteos vinculados a la compra del producto.

Que, el 6 de abril de 2026, durante el curso de la investigación, QUIMFA S.A. tramitó y obtuvo el **Registro Sanitario Cosmético N° HCNSO-008564-01** bajo la denominación comercial "**TIRZEC (Crema Reductora – Grado 1 – venta libre)**", generando confusión al público al utilizar la misma marca del medicamento de prescripción.

Que, el artículo 10 de la Ley N° 1119/1997 establece que la denominación de una especialidad farmacéutica debe ser clara, idónea y no inducir a error, así como no confundirse con otra denominación genérica. Dichos principios resultan extensibles a cualquier producto



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



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

**RESOLUCIÓN DINAVisA/DGAL N° 202 /2026**

**POR LA CUAL SE REVOCA EL REGISTRO SANITARIO COSMÉTICO N° HCNSO-008564-01 DEL PRODUCTO "TIRZEC – CREMA REDUCTORA", TITULARIDAD DE QUIMFA S.A. RUC N° 80074991-0, POR INFRACCIÓN A LOS PRINCIPIOS DE VERACIDAD Y NO CONFUSIÓN RES. DINAVisA N° 271/2024, ART. 12.**

Asunción, 01 de Junio de 2026.

bajo la órbita de la DINAVisA, incluidos los cosméticos, en virtud de los principios de seguridad y protección de la salud consagrados en la Constitución Nacional y en la Ley N° 6788/2021.

Que, el Artículo 12 de la Resolución DINAVisA N° 271/2024 (rotulado de cosméticos) exige que la información no sea falsa, inexacta o engañosa, y el Artículo 14 inciso a) de la Resolución DINAVisA N° 286/2023 (publicidad de productos para la salud) impone la obligación de brindar información veraz, precisa y clara, prohibiendo expresamente en su Artículo 15 inciso i) "el material publicitario encubierto, engañoso, indirecto, subliminal o desleal".

Que, dicha conducta no solo vulnera el ordenamiento sanitario, sino que pone en grave riesgo la salud de la población, toda vez que los consumidores puedan ser inducidos a error atribuyendo al cosmético propiedades terapéuticas propias del medicamento, o bien, acceder a información de un fármaco de venta bajo receta sin la debida intermediación profesional, lo que puede derivar en automedicación, efectos adversos graves e interacciones peligrosas.

Que, la Administración Sanitaria tiene el deber indelegable de proteger la salud de la población por sobre cualquier interés comercial. El mantenimiento de una denominación confusa y de una publicidad engañosa afecta derechos colectivos fundamentales, razón por la cual resulta imperioso adoptar medidas definitivas y efectivas.

**ANÁLISIS DE LAS INFRACCIONES:**

El riesgo de confusión está técnicamente acreditado

La identidad denominativa entre el medicamento TIRZEC (venta bajo receta) y el cosmético TIRZEC (venta libre) constituye una violación del principio de no confusión consagrado en el Artículo 10, numeral 3, de la Ley N° 1119/1997, que dispone: "la denominación de una especialidad farmacéutica no podrá confundirse con otra denominación genérica ni inducir a error". Dicha identidad induce al consumidor a atribuir propiedades terapéuticas al cosmético y a menospreciar el riesgo del medicamento de prescripción.

**Publicidad prohibida y engañosa.**

La Resolución DINAVisA N° 286/2023, en su Artículo 18, prohíbe expresamente la publicidad de productos de venta bajo receta dirigida al público. El Artículo 15, inciso i), prohíbe el material publicitario "encubierto, engañoso, indirecto, subliminal o desleal". Las conductas desplegadas por QUIMFA S.A. (publicidad en medios masivos, eventos, sorteos) constituyen infracciones directas.

**Infracción a los principios de veracidad y no confusión del rotulado cosmético.**



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



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

**RESOLUCIÓN DINAVisA/DGAL N° 202 /2026**

**POR LA CUAL SE REVOCA EL REGISTRO SANITARIO COSMÉTICO N° HCNso-008564-01 DEL PRODUCTO "TIRZEC – CREMA REDUCTORA", TITULARIDAD DE QUIMFA S.A. RUC N° 80074991-0, POR INFRACCIÓN A LOS PRINCIPIOS DE VERACIDAD Y NO CONFUSIÓN RES. DINAVisA N° 271/2024, ART. 12.**

Asunción, 01 de Junio de 2026.

La Resolución DINAVisA N° 271/2024, en su Artículo 12, exige que la denominación comercial de un cosmético no debe inducir a error o confusión. La utilización de la misma marca "TIRZEC" para un cosmético y un medicamento de venta bajo receta vulnera dicha disposición.

**Desacato a intimaciones de la autoridad sanitaria y falsedad en declaración.**

QUIMFA S.A. fue formalmente intimada al cese de publicidad y, pese a ello, continuó con las promociones, declarando falsamente no haber realizado acciones publicitarias. Esta conducta revela una actitud deliberada de desacato que agrava la situación.

**LA NATURALEZA JURÍDICA DEL REGISTRO SANITARIO Y FACULTAD DE REVOCACIÓN**

La Notificación Sanitaria Obligatoria que faculta la comercialización de productos cosméticos está sujeta a las disposiciones del Decreto N° 2942/2024, reglamentario del Artículo 39 de la Ley N° 1119/1997. Dicha autorización no constituye un derecho adquirido, sino un acto administrativo de carácter reglado que debe ajustarse permanentemente al interés público y a las condiciones de inocuidad, siendo susceptible de revisión y revocación por la autoridad sanitaria cuando sobrevengan circunstancias que afecten la legalidad o el interés público, como ocurre en el presente caso.

La Administración Pública tiene la facultad de revocar sus propios actos cuando sobrevienen circunstancias de hecho o de derecho que los tornan ilegítimos o cuando su mantenimiento afecta el interés público. En el caso del cosmético "TIRZEC", el acto fue obtenido durante una investigación activa y con pleno conocimiento del riesgo de confusión, lo que vicia su legitimidad. No corresponde iniciar un sumario administrativo para este fin, pues la revocación es una potestad administrativa directa, conforme a los principios de legalidad y eficacia, sin perjuicio de que el incumplimiento de las medidas que se ordenen pueda derivar en un procedimiento sancionatorio.

Que, el Artículo 28 inciso h) de la Ley N° 6788/2021 (modificada por la Ley N° 7361/2024) faculta a la DINAVisA a revocar los registros sanitarios cuando se verifiquen infracciones graves a las disposiciones legales y reglamentarias, en especial cuando exista riesgo para la salud o se hubiere incurrido en publicidad engañosa o prohibida. La revocación del registro del producto cosmético "TIRZEC" Crema Reductora" es la medida proporcional, necesaria y definitiva para erradicar el riesgo de confusión y cesar la publicidad encubierta del medicamento de venta bajo receta.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, mediante Dictamen DINAVisA/DGAL N° 2186/2026, ha recomendado, revocar el registro sanitario del producto cosmético e intimar a su retiro del mercado y cese de publicidad en un plazo perentorio.



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



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

**RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 202 /2026**

**POR LA CUAL SE REVOCA EL REGISTRO SANITARIO COSMÉTICO N° HCNSO-008564-01 DEL PRODUCTO "TIRZEC – CREMA REDUCTORA", TITULARIDAD DE QUIMFA S.A. RUC N° 80074991-0, POR INFRACCIÓN A LOS PRINCIPIOS DE VERACIDAD Y NO CONFUSIÓN RES. DINAUSA N° 271/2024, ART. 12.**

Asunción, 01 de Junio de 2026.

Que, en virtud del principio de protección de la salud pública (Artículo 68 de la Constitución Nacional) y de la facultad de autotutela de la administración, corresponde emitir la presente resolución.

**POR TANTO**, en ejercicio de las atribuciones conferidas por la Ley N° 1119/1997, la Ley N° 6788/2021 (modificada por la Ley N° 7361/2024), la Ley N° 6715/2021 y demás normas concordantes,

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

**Artículo 1°:** Revocar el Registro Sanitario Cosmético N° HCNSO-008564-01 del producto "TIRZEC – Crema Reductora", titularidad de QUIMFA S.A. (RUC N° 80074991-0), por infracción a los principios de veracidad y no confusión (Res. DINAUSA N° 271/2024, Art. 12), por publicidad encubierta y engañosa (Res. DINAUSA N° 286/2023, Art. 15 inc. i), por publicidad de medicamento de venta bajo receta dirigida al público (Res. DINAUSA N° 286/2023, Art. 18), y por desacato a las intimaciones de la autoridad sanitaria, conforme a las facultades de revocación de actos administrativos y a lo previsto en el Art. 28 inc. h) de la Ley N° 6788/2021.

**Artículo 2°:** Ordenar la suspensión como medida cautelar inmediata de toda actividad publicitaria vinculada a los productos TIRZEC (tanto del medicamento como del cosmético), conforme al Art. 20 de la Resolución DINAUSA N° 286/2023 y al Art. 42 de la Ley N° 1119/1997.

**Artículo 3°:** Intimar a QUIMFA S.A. para que, en el plazo perentorio e improrrogable de setenta y dos (72) horas hábiles, proceda a:

a) **Retirar del mercado** todos los productos cosméticos "TIRZEC – Crema Reductora" aún en existencia, bajo inventario y puesta en cuarentena, a disposición de la DINAUSA para su comiso y posterior destrucción.

b) **Cesar y retirar de inmediato toda publicidad** del producto bajo la denominación "TIRZEC" en cualquier medio o plataforma (redes sociales, página web, televisión, cartelera, volantes, eventos, códigos QR, etc.).

**Artículo 4°:** Advertir a QUIMFA S.A. que el incumplimiento de la presente intimación dará lugar a la instrucción de un sumario administrativo, en el cual se determinarán las responsabilidades y se aplicarán las sanciones que correspondan conforme a la Ley N° 6788/2021 y su decreto reglamentario (multas de hasta 1000 jornales, clausura del establecimiento, etc.), así como



**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



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

**RESOLUCIÓN DINAUSA/DGAL N° 202 /2026**

**POR LA CUAL SE REVOCA EL REGISTRO SANITARIO COSMÉTICO N° HCNSO-008564-01 DEL PRODUCTO "TIRZEC – CREMA REDUCTORA", TITULARIDAD DE QUIMFA S.A. RUC N° 80074991-0, POR INFRACCIÓN A LOS PRINCIPIOS DE VERACIDAD Y NO CONFUSIÓN RES. DINAUSA N° 271/2024, ART. 12.**

Asunción, 01 de Junio de 2026.

a la remisión de los antecedentes al Ministerio Público por la posible comisión de ilícitos penales.

**Artículo 5°.** Comunicar la presente resolución a la Dirección General de Vigilancia, a la Dirección General de Asuntos Legales, a la Dirección General de Evaluación y Registros, a la Dirección Regional correspondiente y al interesado, para su conocimiento y efectos legales.

**Artículo 6°.** Registrar y archivar copia de la presente resolución.

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

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.