



Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

**Resolución DINAUSA DGAL N° 567 /2025**

**POR LA CUAL NO SE HACE LUGAR A LA SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 19714-02-EF, HABIÉNDOSE FORMALIZADO LA SOLICITUD CON POSTERIORIDAD AL VENCIMIENTO DEL REGISTRO, Y EN CONSECUENCIA SE DECLARA SU CADUCIDAD.**

Asunción, 22 de diciembre de 2025.

**VISTO:**

La nota presentada en fecha 30 de abril de 2024, correspondiente a la solicitud de cancelación del Registro Sanitario del producto **TACROLIMUS 1mg. PISA**, con Certificado de Registro Sanitario N° **19714-02-EF**, emitido en fecha **28/03/2019**, con vencimiento **28/03/2024**, suscripta por la **Q.F. MYRIAM CABRIZA DE PAREDES** en carácter de Director Técnico/Regente de la firma **V Y T FARMA S.A.** con RUC N° **80022776-0** 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, modificada por Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía, funciones y ámbito de competencia de la DINAUSA, dicha Ley en su Artículo 7° establece que a 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.

Que, la Ley N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" consagra la como autonomía y autárquica institucional como Entidad 23 38 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

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 DINAUSA 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 DINAUSA" 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





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 567 /2025

**POR LA CUAL NO SE HACE LUGAR A LA SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 19714-02-EF, HABIÉNDOSE FORMALIZADO LA SOLICITUD CON POSTERIORIDAD AL VENCIMIENTO DEL REGISTRO, Y EN CONSECUENCIA SE DECLARA SU CADUCIDAD.**

Asunción, 22 de diciembre de 2025.

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 DINAUSA 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 en **fecha 30/04/2024**, presenta el pedido en forma voluntaria e informa que solicita la Cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° **19714-02-EF**, emitido en fecha **28/03/2019**, con vencimiento **28/03/2024**, correspondiente a los productos con Denominación Comercial: **TACROLIMUS 1 mg. PISA**, Denominación Genérica: **TACROLIMUS** y Forma Farmacéutica: **CÁPSULAS** y manifiestan que no cuentan con stock de los productos citados.

Que, el comprobante de ingreso del expediente hace mención al Recibo de Pago N° 000026604, de fecha 30 de abril de 2024, emitido por la Preceptoria de la Dirección General de Administración y Finanzas de la DINAUSA, por el cual la firma solicitante ha abonado el arancel correspondiente.

Que, según verificación de la documentación proveída por el solicitante y los datos obrantes en los sistemas institucionales a la fecha de presentación de la solicitud y pago de la cancelación efectuada por el solicitante, **el Certificado de Registro Sanitario del producto ya se encontraba vencido.**

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, en este contexto y conforme a las disposiciones legales vinculantes, resultando inviable autorizar su cancelación y en consecuencia corresponde declarar la caducidad del Registro Sanitario - Certificado N° **19714-02-EF**, emitido en fecha **28/03/2019**, con vencimiento **28/03/2024**, correspondiente a los productos con Denominación Comercial: **TACROLIMUS 1 mg. PISA**, Denominación Genérica: **TACROLIMUS** y Forma Farmacéutica: **CÁPSULAS**; cuyo titular es **V Y T FARMA S.A.**

Que, la Dirección General de Asuntos Legales conforme al Dictamen DGAL N° **5207/2025**, se ha expedido respecto a la solicitud.





Poder Ejecutivo  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 567 /2025

POR LA CUAL NO SE HACE LUGAR A LA SOLICITUD DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 19714-02-EF, HABIÉNDOSE FORMALIZADO LA SOLICITUD CON POSTERIORIDAD AL VENCIMIENTO DEL REGISTRO, Y EN CONSECUENCIA SE DECLARA SU CADUCIDAD.

Asunción, 22 de diciembre de 2025.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

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

- Artículo 1°** No hacer lugar a la solicitud de cancelación Registro Sanitario - Certificado N° 19714-02-EF, emitido en fecha 28/03/2019, con vencimiento 28/03/2024, correspondiente a los productos con Denominación Comercial: **TACROLIMUS 1 mg. PISA**, Denominación Genérica: **TACROLIMUS** y Forma Farmacéutica: **CÁPSULAS**; cuyo titular es **V Y T FARMA S.A.**, habiéndose formalizado la solicitud con posterioridad al vencimiento del registro, y en consecuencia declarar que el mismo ha caducado, conforme a los fundamentos expuesto en el exordio de la presente Resolución.
- Artículo 2°** Informar al titular del Registro Sanitario individualizado en el Art. 1° de la presente resolución 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 DINAUSA respecto a la disposición final de los productos conforme al marco legal establecido y la Resolución DINAUSA N°66/2022 y 2) el vencimiento del Registro Sanitario de un producto en DINAUSA 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 3°** Encomendar a la Secretaría General: 1) notificar al titular del Registro Sanitario y el posterior archivo del expediente.
- Artículo 4°** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



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