



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 77 /2026

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO CERTIFICADO MS-004071-01, OTORGADA POR BAUEL TOP S.A., A FAVOR DE LA FIRMA QUIMFA S.A.

Asunción, 26 de marzo de 2026.

VISTO:

El Expediente con Mesa de Entrada N° 25036516 de fecha 3 de noviembre de 2025, correspondiente a la nota de la firma **BAUEL TOP S.A.** con RUC N° 80056432-4, por la cual solicita inscripción de transferencia del Registro Sanitario N° MS-004071-01, a favor de la firma **QUIMFA S.A.** con RUC N° 80074991-0, de conformidad a 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 la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: "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, conforme lo establecido en este artículo y las demás disposiciones de esta Ley, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como Ministerio con la rectoría sectorial en la materia".

Que a partir de la Ley N° 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023", se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Resolución SG N°455, de fecha 03 de agosto de 2018, reglamenta el procedimiento de inscripción de transferencia de Registro Sanitario y en su Anexo II establece los requisitos técnicos y legales.

Que la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios, a través de su Evaluador Técnico se ha expedido respecto al cumplimiento de los requisitos técnicos, conforme consta en el **Informe de Evaluación** de fecha **07/11/2025**, en tal sentido consta el Formulario debidamente completado y suscripto por el Representante Legal del Titular del Registro Sanitario objeto del presente acto, y del Director Técnico.

Que según el Recibo de pago N° **00002351** de fecha **03/11/2025**, emitido por la Preceptoría a de la Dirección General de Administración y Finanzas de la DINAUSA, la firma ha abonado el arancel correspondiente.



[Firma]
Oca, Fca., Sandra, María, Vanessa Bareiro
Encargada de Despacho
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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA DGAL N° 77 /2026

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO CERTIFICADO MS-004071-01, OTORGADA POR BAUEL TOP S.A., A FAVOR DE LA FIRMA QUIMFA S.A.

Asunción, 26 de marzo de 2026.

Que el Titular del Registro y otorgante de la transferencia es **BAUEL TOP S.A.** con RUC N° 80056432-4, con Constancia de Inscripción RUE 914/2025 con Autorización de Apertura N° 476 RE476 Inscripción N° 914/2025, a favor de la firma beneficiaria: **QUIMFA** con Constancia de Inscripción RUE 909 /2025, con Autorización de Renovación de Apertura N° 306 RE 306 con vencimiento el 08/08/2028 es decir ambas firmas se hallan legalmente habilitadas.

Que ambas firmas cuentan con Certificado de Buenas Prácticas vigentes, asimismo la Dirección General de Vigilancia ha informado que el producto en cuestión no registra reportes de sospechas de reacciones adversas según la Base de Datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que la Dirección General de Asuntos Legales según Dictamen DINAUSA DGAL N° 1235/2026 de fecha 26 de marzo de 2026, ha realizado el análisis de los recaudos legales conforme a lo establecido en el Anexo II de la Resolución SG N° 455/2018, y concluye que se verifica el cumplimiento de los recaudos legales y se recomienda autorizar la transferencia del Registro Sanitario y ordenar su inscripción y encomendar a la Secretaría General remita al Área de Emisión de Certificados para el cumplimiento, y la correspondiente atestación del Registro Sanitario, y la notificación a ambas partes y el posterior archivo del expediente.

Que en este orden de ideas y según los antecedentes documentales obrantes en el expediente, y habiendo sido valorados los aspectos legales y técnicos, corresponde hacer lugar a la solicitud de transferencia.

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).

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales;

LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar la transferencia del Registro Sanitario N° **MS-004071-01**, Vencimiento: **16/08/2029**, Denominación Comercial: **PARACETANOL 500 MG + CODEINA 30 MG BAUEL TOP**; Denominación Genérica: **PARACETAMOL + CODEINA**, otorgada por **BAUEL TOP S.A.** a favor de la firma **QUIMFA S.A.**



Oca, Fca. Sandra María Vanessa Bareiro
Encargada de Despacho
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.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINA VISA DGAL N° 77 /2026

POR LA CUAL SE AUTORIZA LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO CERTIFICADO MS-004071-01, OTORGADA POR BAUEL TOP S.A., A FAVOR DE LA FIRMA QUIMFA S.A.

Asunción, 26 de marzo de 2026.

- Artículo 2°.-** Ordenar la inscripción de la transferencia del Registro Sanitario y su atestación conforme a lo dispuesto en el Artículo 1° de la presente Resolución.
- Artículo 3°.-** Informar a la firma **BAUEL TOP S.A.** que la Transferencia del Registro Sanitario de un producto en la DINA VISA no exime de las responsabilidades técnicas y legales asociadas a los productos comercializados antes de la vigencia de la presente Resolución.
- Artículo 4°.-** Establecer que la firma otorgante de la transferencia es responsable en relación a las obligaciones contractuales legales asumidas en forma previa a la autorización de la transferencia, esta salvedad se realiza respecto a derechos de terceros que puedan verse afectados por la transferencia autorizada en el Artículo 1° de la presente Resolución.
- Artículo 5°.-** Encomendar a la Secretaría General: 1) proceder a la inscripción de la transferencia y a la atestación del Registro Sanitario a través del Área de Emisión de Certificados, 2) notificar a la firma otorgante y a la firma beneficiaria de la transferencia del Registro Sanitario y el posterior archivo del expediente; 3) en coordinación con a la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios deberán realizar el Registro de las Transferencias: en dicho registro deberá constar el acto administrativo que autorizó la Transferencia, su fecha y la individualización del N° de Certificado del Registro Sanitario transferido, su titular y la denominación comercial del producto, dicho Registro de Transferencias deberá ser publicado a través de la Pagina Web Institucional y actualizado mensualmente.
- Artículo 6°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

Paulo J. Duro



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.