



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

**Resolución DINAVisa DGAL N° 119/2026.**

**POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 02951-01-DM, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA QUIMFA S.A. CON RUC N° 80074991-0.**

Asunción, 22 de abril de 2026.

**VISTO:**

La nota presentada en fecha 11 de noviembre de 2025, correspondiente a la solicitud de anulación (cancelación) del producto **LUBRICANTE VAGINAL LUBRINAT**, con Certificado del Registro Sanitario N° **02951-01-DM**, con vencimiento 28/01/2026, emitido en fecha 28/01/2021, suscripta por **Qca. Fca. LAURA NELIDA RAMIREZ ALVAREZ** en carácter de Director Técnico/Regente, invocando la representación legal de la firma **QUIMFA S.A.** con RUC N° **80074991-0** 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 DINAVisa, dicha Ley 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 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 Ley N° 4659/12 "Que implementa Procedimientos de Seguridad y Mecanismos de prevención de Riesgos para los Profesionales de la Salud y Pacientes", tiene por objeto establecer procedimientos de seguridad y mecanismos de prevención para profesionales de la Salud y Pacientes ante Accidentes con Riesgo Biológico, así como garantizar la seguridad en la utilización de los dispositivos médicos, materiales biológicos y cortopunzantes, al igual que los equipos de protección individual en los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país, esta norma define: "Seguridad: Calidad basada en norma de calidad, bases y evidencia que permite el uso de dispositivos médicos o equipos de protección individual, sin mayores posibilidades de causar efectos adversos con una condición e indicación específica ... Riesgo: Posibilidad de que los profesionales de la Salud o los pacientes, sufran un daño para su Salud o Seguridad,

**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° 119/2026.**

**POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 02951-01-DM, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA QUIMFA S.A. CON RUC N° 80074991-0.**

Asunción, 22 de abril de 2026.

derivado de la utilización, consumo o presencia de un producto que no cumpla con los requerimientos de seguridad, incluyendo los que utilicen materias primas o envases declarados inseguros por autoridades sanitarias competentes de otros países, conforme a las normas internacionales.

Que, la Resolución DINAvisa N° 66/2022, "POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCION DEL RETIRO DEL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS 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 I: Situaciones en la que exista evidencia documentada de muerte o de consecuencias adversas serias en la salud de los seres humanos, derivadas u originadas por el uso o la exposición al producto involucrado" y así mismo dispone Artículo 3° Los Titulares de Registro Sanitario deben retirar del mercado las especialidades farmacéuticas en caso de comprobación de desvíos o fallas de calidad o que estos representen riesgo, amenaza o tengan potenciales consecuencias adversas en la salud así como por la suspensión, **cancelación o vencimiento** del registro sanitario. En su Artículo 4° Disponer que ordenado el retiro del 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 Artículo 10° El procedimiento de dicha normativa es aplicable a las cancelaciones de Registros Sanitarios de productos para la salud cuando haya existencia de stock

Que, la Dirección de Dispositivos Médicos y Odontológicos, se ha expedido respecto a la solicitud elevando la misma para la revisión legal.

Que, la solicitante presenta el pedido en forma voluntaria e informa que la misma solicita la Cancelación del Registro Sanitario N° **02951-01-DM**, emitido en fecha 28/01/2021, con vencimiento 28/01/2026, correspondiente al producto, con Denominación Comercial: **LUBRICANTE VAGINAL LUBRINAT**, Denominación Genérica: **Código Ecri: 15-584 – GEL**, CLASE: I, MARCA: **LUBRINAT**, y manifiesta que no cuentan con stock de productos citados.

Que, a la fecha de presentación de la solicitud y pago de la cancelación efectuada por la solicitante, el Certificado de Registro Sanitario del producto se encontraba vigente.

Que, según verificación de la documentación proveída por la solicitante y los datos obrantes en los sistemas institucionales el Registro Sanitario cuya cancelación se solicita es individualizado como: Certificado N° **02951-01-DM**, emitido en fecha 28/01/2021, con vencimiento 28/01/2026, correspondiente a los productos con Denominación Comercial: **LUBRICANTE VAGINAL LUBRINAT**, Denominación Genérica: **Código Ecri: 15-584 - GEL** y CLASE: I, Marca: **LUBRINAT**; cuyo titular es **QUIMFA S.A.**



**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° 119/2026.**

**POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 02951-01-DM, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA QUIMFA S.A. CON RUC N° 80074991-0.**

Asunción, 22 de abril de 2026.

Que, el comprobante de ingreso del expediente hace mención al Recibo de Pago N° **000003087**, de fecha 11 de noviembre de 2025, emitido por la Preceptoría de la Dirección General de Administración y Finanzas de DINAUSA, por el cual la firma solicitante ha abonado el arancel correspondiente.

Que, en este contexto y conforme a las disposiciones legales vinculantes, corresponde autorizar la cancelación del Registro Sanitario - Certificado N° **02951-01-DM**, emitido en fecha 28/01/2021, con vencimiento 28/01/2026, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **LUBRICANTE VAGINAL LUBRINAT**, Denominación Genérica: **Código Ecri: 15-584 - GEL** y ordenar su inscripción, con vigencia a la fecha de la presentación de la solicitud.

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, la Dirección General de Asuntos Legales conforme al Dictamen DGAL N° **1653/2026**, se ha expedido favorablemente respecto a la solicitud.

**POR TANTO**, en uso de sus atribuciones legales;

**EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA:**

**RESUELVE:**

- Artículo 1º.** Autorizar la cancelación del Registro Sanitario – Certificado N° **02951-01-DM**, emitido en fecha 28/01/2021, con vencimiento 28/01/2026, correspondiente al producto con Denominación Comercial: **LUBRICANTE VAGINAL LUBRINAT**, Denominación Genérica: **Código Ecri: 15-584 - GEL** y Clase: **I**, Marca: **LUBRINAT**; cuyo titular es **QUIMFA S.A.**, habiéndose formalizado la solicitud durante la vigencia del Registro Sanitario conforme a los fundamentos expuesto en lo exordio de la presente Resolución.
- Artículo 2º.** Ordenar la inscripción de la cancelación el Registro Sanitario a efectos del cumplimiento del Artículo 7º de la Ley 1119/1997, cuya vigencia se considera desde el 03 de octubre de 2024.
- 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 DINAUSA respecto a la disposición final de los productos conforme al marco legal establecido y la Resolución DINAUSA N°66/2022 y

**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° 119/2026.**

**POR EL CUAL SE AUTORIZA LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO - CERTIFICADO N° 02951-01-DM, CONFORME A LO SOLICITADO POR SU TITULAR LA FIRMA QUIMFA S.A. CON RUC N° 80074991-0.**

Asunción, 22 de abril de 2026.

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 y la atestación del Registro Sanitario, 2) notificar al titular del Registro Sanitario y el posterior archivo del expediente; 3) en coordinación con la Dirección General de 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 periódicamente en cumplimiento a lo requerido por la Ley N°1119/1997.

**Artículo 5º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

  
  
**MS. Q.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.