



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 190/2022

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS FORMULARIOS PARA LA EJECUCIÓN DEL RETIRO DEL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE MODIFICA EL ARTICULO 11 DE LA RESOLUCION DINAVisA N° 66/2022 DEL 5 DE MAYO DEL 2022

Asunción, 2 de agosto de 2022.

VISTO:

El Memorándum D.G.I N° 133/22 de fecha 23 de mayo del 2022, la Dirección General de Inspección solicita la aprobación de los formularios para la ejecución del retiro de mercado de especialidades farmacéuticas que cuenten con registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y remite el proyecto de Resolución; y,

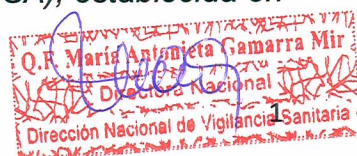
CONSIDERANDO:

Que el Artículo 1° de la Ley 1.119/97 dispone: "1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y a los productos considerados como cosméticos y Domisanitarios 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta Ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que en la Ley 1119/97, el artículo 5° Definiciones Establece que: "Recuperación de un lote del mercado: procedimiento voluntario o por exigencia de la autoridad sanitaria, mediante el cual un lote de fabricación se retira del mercado a diversos niveles de la distribución, según la importancia del defecto del producto."

Que el artículo 15, numeral 2) de la Ley 1119/97, dispone: "La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá por razones sanitarias y, cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso".

Que la Ley N° 6788/21 que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) en su artículo 2° establece que: "Naturaleza Jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 190/2022

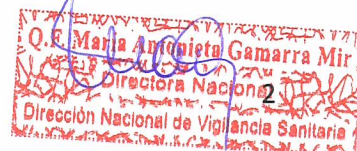
POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS FORMULARIOS PARA LA EJECUCIÓN DEL RETIRO DEL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE MODIFICA EL ARTICULO 11 DE LA RESOLUCION DINAVisa N° 66/2022 DEL 5 DE MAYO DEL 2022

el artículo 1° de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, autarquía y patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la Republica del Paraguay."

Que la Ley N° 6788/2021 en su Artículo 3° establece: que "La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector de la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten".

Que el artículo 5° de la citada Ley dispone: "Funciones. La dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisa), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: "c) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por ley. d) regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que se intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios.

Que la Resolución DINAVisa N° 66/2022 "Por la cual se establecen los lineamientos para el retiro del mercado de especialidades farmacéuticas que cuenten con registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" en su Artículo 7°, establece que: "Disponer que DINAVisa establecerá el procedimiento interno y aprobará los formularios para la comunicación de la





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 190/2022

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS FORMULARIOS PARA LA EJECUCIÓN DEL RETIRO DEL MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y SE MODIFICA EL ARTICULO 11 DE LA RESOLUCION DINAVisA N° 66/2022 DEL 5 DE MAYO DEL 2022

suspensión de comercialización, la puesta en cuarentena preventiva y el retiro de mercado de productos y para notificación de incidencias de calidad de medicamentos, el cual será presentado a DINAVisA por el titular del registro sanitario en un plazo no mayor a 48 horas de detectarse la situación descrita en el artículo 3°.

Que la Dirección General de Asuntos legales de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se expidió favorablemente en los términos del Dictamen DGAL N° 1588/2022 del 06 de junio 2022.

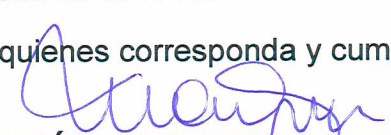
POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

LA DIRECTORA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Aprobar los formularios para la ejecución del retiro del mercado de especialidades farmacéuticas que cuenten con registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en el marco de la Resolución DINAVisA N.° 66/2022 del 5 de mayo del 2022, que constan como Anexo y que forman parte de la presente Resolución.
- Artículo 2°.-** Modifícase el Artículo 11 de la Resolución DINAVisA N° 66/2022 "Por la cual se establecen los lineamientos para el retiro del mercado de especialidades farmacéuticas que cuenten con registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria", el cual queda redactado de la siguiente forma:
- "Artículo 11.-** El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente resolución, hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la Ley N° 1119/1997 "De productos para la Salud y Otros" y la Ley 6788/2021 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y demás disposiciones vigentes."*
- Artículo 3°.-** Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución DINAVisA N° 66/2022 del 05 de mayo de 2022.
- Artículo 4°.-** Disponer la vigencia de lo establecido en la presente Resolución a partir de la fecha de su firma.
- Artículo 5°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.




Q.F. MARÍA ANTONIETA GAMARRA
DIRECTORA NACIONAL



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 190/2022

ANEXO I

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS
---	---

1- Objetivo

Establecer las pautas internas a seguir para ordenar, evaluar, comunicar y hacer seguimiento a los retiros inmediatos del mercado para destrucción de una especialidad farmacéutica, en caso de comprobación de desvíos o fallas de calidad o que estos representen riesgo, amenaza o tengan potenciales consecuencias adversas en la salud.

2- Desarrollo

Consideraciones para el llenado del formulario

En el ítem correspondiente a identificación del proceso a notificar, se deberá marcar con una cruz (X) si corresponde a un retiro del mercado, a una puesta en cuarentena preventiva o una suspensión de comercialización, lo que no corresponda se indica cómo No Aplica (N/A).

En el caso de suspensión de comercialización, en el ítem relacionado a antecedentes técnicos del producto no será necesaria detallar los puntos de fecha de detección del defecto de calidad y disponibilidad de lotes adicionales del producto, se podrán indicar como No Aplica (N/A).

A los efectos de estas instrucciones se establece:

- Que puede darse dos tipos de retiro del mercado de acuerdo con el origen del mismo: aquel ordenado por la autoridad sanitaria y el voluntario.
- El alcance del retiro dentro de la cadena de comercialización (distribuidora, farmacia, consumidor /usuario u otros puntos de venta) hasta el que se hará extensible la acción de remoción conforme a la clasificación asignada al producto involucrado. Debe estar indicado en la estrategia de retiro. Debe aplicarse el máximo alcance (consumidor) para aquellos que han sido clasificados como Retiro Clases I y II.
- Deben contar con una estrategia que permita realizar retiros del producto del mercado en forma rápida y efectiva.
- Deben contar con procedimientos escritos revisados y actualizados periódicamente para que las operaciones y actividades sean capaces de iniciarse prontamente en el nivel de la cadena de distribución donde se encuentre el producto.
- El titular, el fabricante, el importador (en su caso) y cada establecimiento que participe en la cadena de distribución debe contar con personal suficiente y responsable de la ejecución y coordinación del retiro.
- Deben disponer de registros de distribución, los cuales deben estar rápidamente disponibles para la persona autorizada, los que deberán contener suficiente información sobre mayoristas y clientes abastecidos directamente (incluyendo, aquellos quienes han recibido muestras para pruebas clínicas y médicas), muestras médicas y los productos de exportación, para permitir un retiro efectivo.

Para la comunicación de retiro del mercado considerar lo siguiente





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 190/2022

ANEXO I

1. El titular de registro sanitario debe notificar el inicio de un retiro del mercado, para ello utilizará "Formulario de Notificación de Retiro del Mercado Productos Farmacéuticos", disponible en la página "web de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria" y presentarlo en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en las 48 horas posteriores a la situación presentada.
2. En el formulario se deben indicar claramente el/los motivo/s del retiro del mercado, además deberá adjuntar la investigación del defecto de calidad, que incluya las medidas adoptadas.
3. Al formulario deberá adjuntar el registro de distribución del o los lotes que se retirarán y el formulario de consentimiento de publicación del mensaje de advertencia a la población, informando del hecho de una manera comprensible, describiendo el riesgo inherente a la situación, cuyo texto deberá ser previamente aprobado por DINAVisA. Cuando la elaboración del listado de distribución suponga un retraso en la notificación del retiro, se deberá enviar todos los datos del formulario exceptuando el referido a dicho punto, los cuales se completarán con posterioridad remitiendo la actualización del formulario junto con el listado).
4. Cada establecimiento receptor del producto de la cadena de suministro deberá informar al establecimiento que le entregó el producto, las cantidades recibidas, las existencias en sus depósitos (stock) y las cantidades distribuidas del producto afectado a retiro, mediante el Formulario de reporte de existencias de producto retirado del mercado.
5. Almacenar los productos retirados del mercado en un área segregada y segura mientras se establece su disposición final.
6. Cuando la disposición final sea la destrucción e inutilización, la eliminación de dichos productos debe realizarse mediante empresas autorizadas por la entidad competente (DIGESA. Dirección General de Salud Ambiental). En el caso de retiro de productos estupefacientes/psicotrópicos, se deberá además notificar y solicitar las autorizaciones correspondientes a DINAVisA.
7. Cuando la disposición final sea la destrucción deben contar con documentos que respalden y acrediten la destrucción del producto retirado del mercado, tales como certificado de destrucción y guía de despacho que individualice el producto, series/lotes y cantidades en caso de un producto importado.
8. La efectividad de la estrategia para los retiros debe ser controlada y evaluada periódicamente.
9. Una vez concluida el retiro del producto del mercado se deberá presentar el informe final de retiro del mercado mediante el formulario establecido por la Autoridad Sanitaria, en un plazo de treinta (30) días a partir de completado el retiro.



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisa N° 190/2022

ANEXO II

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO / CUARENTENA PREVENTIVA / SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
---	--

IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO A NOTIFICAR

RETIRO DEL MERCADO	(Señalar con una cruz si corresponde en caso contrario indicar que no aplica)
CUARENTENA PREVENTIVA	(Señalar con una cruz si corresponde en caso contrario indicar que no aplica)
SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	(Señalar con una cruz si corresponde en caso contrario indicar que no aplica)

ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE y DIRECCIÓN	(Señalar razón social y dirección)
REPRESENTANTE LEGAL	(Señalar nombre completo, dirección legal, teléfono directo de contacto y correo electrónico)
DIRECTOR TÉCNICO	(Señalar nombre completo, dirección legal, teléfono directo de contacto y correo electrónico)
FECHA DE NOTIFICACIÓN	

ANTECEDENTES TÉCNICOS DEL PRODUCTO

PRODUCTO	(Señalar nombre completo del medicamento)
PRINCIPIO ACTIVO	
N° DE REGISTRO SANITARIO	
LOTE(S)	
FECHA DE VENCIMIENTO(S)	
PRESENTACIÓN(ES) AFECTADAS	(Señalar todas las presentaciones del producto afectado)
MOTIVO DEL RETIRO / CUARENTENA PREVENTIVA / SUSPENSIÓN DE LA COEMRCIALIZACION	(Describir en forma detallada el defecto de calidad)
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD	(Detallar evaluación del riesgo para la salud derivado del defecto de calidad)
FECHA DE DETECCIÓN DEL DEFECTO DE CALIDAD	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	(Señalar razón social y dirección)
LABORATORIO FABRICANTE /	(Señalar razón social y dirección)


P. María Antonieta Galarza Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAISA N° 1.90/2022

ANEXO II

ACONDICIONADOR	
IMPORTADOR	(Señalar razón social y dirección)
DISTRIBUIDOR	(Señalar razón social y dirección)
CANTIDAD FABRICADA / IMPORTADA	(Señalar cantidad de unidades de acuerdo a la(s) presentación(es) afectada(s))
CANTIDAD DISTRIBUIDA	(Señalar cantidad de unidades de acuerdo a la(s) presentación(es) afectada(s))
REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN	(Informar la fecha, cantidades y establecimientos a los que fue distribuida cada unidad del (los) lote(s) afectado(s), indicando si se notificó a cada uno de ellos el inicio del retiro. En caso de proceder, informar la distribución fuera de Paraguay del(los) lote(s) afectado(s) y el listado de países a los que se han enviado unidades, indicando si se notificó a cada una de las Autoridades Sanitarias el inicio del retiro. Si el medicamento es de uso hospitalario, informar el listado de hospitales a los que se ha enviado unidades. Cuando la elaboración del listado suponga un retraso en la notificación del retiro, se deberá enviar todos los datos del formulario exceptuando el referido a dicho punto, los cuales se completarán con posterioridad remitiendo este listado).
DISPONIBILIDAD DE LOTES ADICIONALES DEL PRODUCTO	(Informar si el titular posee lotes adicionales no afectados por el defecto de calidad)
MEDIDAS ADOPTADAS	Entre las medidas adoptadas se debe indicar la estrategia de retiro elegida incluyendo el alcance del retiro.
IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICANTE y TELÉFONO DIRECTO	(Señalar identificación de la persona que notifica y teléfono directo de contacto)

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.



Q.F. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 190/2022

ANEXO IV

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DE PUBLICACIÓN DEL MENSAJE DE ADVERTENCIA A LA POBLACIÓN	Código	FOR-DIV-68
		Versión	00
		Vigencia	
		Página	1/

ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE y DIRECCIÓN	(Señalar razón social y dirección)
REPRESENTANTE LEGAL	(Señalar nombre completo, dirección, teléfono directo de contacto y correo electrónico)
DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	(Señalar nombre completo, dirección, teléfono directo de contacto y correo electrónico)
FECHA DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DEL MENSAJE PUBLICITARIO	

ANTECEDENTES TÉCNICOS DEL PRODUCTO Y MENSAJE A PUBLICAR

PRODUCTO	(Señalar nombre completo del medicamento)
PRINCIPIO ACTIVO	
Nº DE REGISTRO SANITARIO	
LOTE(S)	
PRESENTACIÓN(ES) AFECTADA(S)	(Señalar todas las presentaciones del producto afectado)
MENSAJE A PUBLICAR	
PERIODO Y MEDIOS DE PUBLICACIÓN	(Señalar el periodo y los medios de comunicación durante el cual será publicada la advertencia)
IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICANTE y TELÉFONO DIRECTO	(Señalar identificación de la persona que notifica y teléfono directo de contacto)

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.



O.F. Maria Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria