



DIRECCIÓN GENERAL DE ASESORÍA JURIDICA

MEMORANDUM A.J. Nº 769--

A: FCA. LOURDES MA. RIVALDI DE CATTEBEKE, Directora General
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - D.N.V.S.

DE: ABG. GUSTAVO IRALA VILLAR, Director General
DIRECCIÓN GENERAL DE ASESORIA JURIDICA - D.G.A.J.

REF.: PEDIDO DE INFORME SOBRE LOS HECHOS DENUNCIADOS EN LA PUBLICACION PERIODISTICA CORRESPONDIENTE AL DIA 22/04/20 POR EL DIARIO HOY - SUPUESTAS IRREGULARIDADES EN LA EMISION DEL PERMISO DE IMPORTACION "AUTODINAVISAS= DNV119552 -0042019" POR PARTE DE DNVS.

FECHA: 22/ABRIL/2020

SIMSE Nº 60.054/20.-



Abg. Laura Borjón
Directora de Derechos Humanos
Dirección de Asesoría Jurídica
D.N.V.S.

Me dirijo a usted, con relación publicación realizada por el Diario HOY (digital) de fecha 22 de abril de 2020, con el título: **"La ruta de los medicamentos importados sin control: Fabrican en India y China e ingresan a Paraguay sin control sanitario"** que informó lo siguiente: *Un grupo de empresas farmacéuticas dedicadas, en aparente colusión, a ganar millonarias licitaciones en el Estado aprovecha la flexibilidad de los controles y la complicidad de autoridades para introducir y comercializar en nuestro país medicamentos de dudoso origen. El programa "La Caja Negra" de Unicanal accedió a documentación exclusiva que demuestra el modus operandi de la mafia de los medicamentos importados a Paraguay. El esquema montado por este grupo de empresas incluye hasta la falsificación de facturas para saltar los controles sanitarios y así introducir toneladas de medicamentos que terminan siendo aplicados en IPS y en los hospitales públicos. El equipo de La Caja Negra accedió a documentos que confirman el modus operandi de estas empresas para introducir y comercializar medicamentos producidos en China e India, países no incluidos en la categoría de alta ni adecuada vigilancia sanitaria. El esquema montado incluye hasta la falsificación de facturas para saltar los controles sanitarios y así introducir toneladas de medicamentos que terminan siendo aplicados en pacientes de IPS y hospitales públicos. El 40% de los medicamentos que adquiere el sector público son importados. El marco legal que rige el mecanismo para la importación es la Ley 3283-07 que establece que a nuestro país pueden importarse medicamentos producidos en los países que integran el Mercosur y en aquellos considerados de alta y adecuada Vigilancia Sanitaria. Son incluidos en la categoría de países con alta vigilancia sanitaria: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia o Suiza y entre los países con "adecuada" Vigilancia Sanitaria están Australia, Chile, Cuba, Finlandia, Hungría, Cuba, Luxemburgo, México, Noruega y Nueva Zelanda. ¿CÓMO OPERAN EN PARAGUAY?. La ley 3283 y el decreto reglamentario número 6900 del año 2017 establecen que aquellos que pretendan importar fármacos de plantas que no estén ubicadas en el Mercosur ni en ninguno de los países mencionados deberán estar sujetas al siguiente trámite: Previo a la presentación de la solicitud de registro sanitario del producto en el Paraguay dichas plantas de elaboración deberán ser inspeccionadas y aprobadas por el Ministerio de Salud. (Mostrar artículo 13 de la ley 3283 y artículo 2 del decreto 6900). Aprovechando lo que establece este artículo de la ley, un grupo de importadoras farmacéuticas ligadas entre sí montó un esquema que aprovecha la flexibilidad de los controles para importar medicamentos de países como India o China que al no ser parte del Mercosur ni estar calificados como de Alta o Adecuada Vigilancia Sanitaria producen medicamentos cuya efectividad no está garantizada. **LAS CLAVES DEL MECANISMO.** Un documento donde aparecen los detalles de una transacción comercial entre una empresa farmacéutica ubicada en la India (Bombay) denominada, Genex Pharma y la empresa paraguaya "Insumos Médicos" S.A. vinculada al empresario Justo Ferreira, es el punto de partida del mecanismo. En este registro de carga aparece como vendedor de un lote de medicamentos una empresa ubicada en la India, Bombay, "Genex Pharma" que según sus registros opera desde el año 2006. El detalle del cargamento especifica que contiene 454.400 kilogramos de medicamentos que fueron enviados a Paraguay vía aérea y que el comprador es la empresa "Insumos Médicos S.A." con RUC número 80029801-2. Además aparece consignado el número de la factura comercial 190405 y la fecha 8 de abril de 2019. El otro documento clave, para conectar el esquema es la factura comercial, presuntamente falsificada, donde consta una transacción entre las empresas Eurofarma S.A. de Brasil y la misma empresa importadora Insumos Médicos S.A. La empresa Eurofarma es una multinacional farmacéutica brasileña presente en varios países de América del Sur, Central, el Caribe y África. Según los datos consignados en su página web no registran operaciones en la India. Esta factura contiene los mismos detalles que aparecen en la guía de carga. Es decir, el mismo tipo y cantidad de medicamentos, formas de pago, el mismo número de factura, 190045, y los datos del comprador: la empresa paraguaya "Insumos Médicos" S.A. El equipo de Caja Negra contactó con representantes de la empresa Eurofarma S.A. para verificar la autenticidad y validez de la factura. A través de su representante, Guilherme Gaspar, la multinacional brasileña asegura que la factura carece de autenticidad y niegan tener operaciones comerciales con la empresa Genex Pharma de la India. Además, Eurofarma reconoce que mantiene operaciones comerciales con la empresa Insumos Médicos S.A. y que exportan a nuestro país medicamentos producidos y terminados en Brasil. Los registros del despacho aduanero, correspondientes a esta misma carga y a los que accedió el equipo de La Caja Negra, demuestran que el país de origen de la carga es India, que la empresa importadora es "Insumos Médicos" S.A. y que el vendedor es la empresa brasileña "Eurofarma" S.A. El cargamento ingresa por "canal verde", es decir no está sujeto a un control muy riguroso. **En el despacho aduanero también se consigna el número de autorización para importar que otorga en nuestro país la autoridad reguladora, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud. De acuerdo a los registros de Vigilancia Sanitaria a los que tuvimos acceso, la empresa ligada al empresario Justo Ferreira obtuvo el permiso para importar este cargamento a través de la solicitud número 1119552. Finalmente, la ruta termina con este documento que es el que "habilita" la importación de estos medicamentos, de dudoso origen, a nuestro país. En este documento, otorgado por la autoridad reguladora, se observa que el origen de la***

ABG. GUSTAVO CABALLERO, Director
Dirección de Dictámenes - DGAJ
D.N.V.S. y S.S.



DIRECCIÓN GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

carga es supuestamente Brasil, sin embargo según la guía de carga provino de un laboratorio de Bombay, India. La ley obliga a la inspección de las plantas que producen medicamentos de zonas no calificadas como de alta o adecuada vigilancia sanitaria. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria es por ley la encargada de hacer cumplir las normas para asegurar a la población el consumo de productos de calidad, seguridad y eficacia en el ámbito sanitario. El ministerio de Salud, ¿procede a la inspección en el país de origen de los laboratorios que elaboran los productos farmacéuticos cuyo registro sanitario se solicita y otorga en nuestro país?. Si este cargamento provino de India, como consta en el despacho aduanero y en la guía de carga, ¿se hicieron las inspecciones en la planta que produce para garantizar la calidad y efectividad de los medicamentos introducidos a nuestro país?. El cargamento mencionado contiene medicamentos como Letrozol, utilizado para cáncer de mamas, Enoxaparina que es un anticoagulante altamente utilizado en hospitales y Piperacilina un antibiótico utilizado en terapia intensiva. Si no se hacen las inspecciones que establece la ley, ¿cómo se garantiza la calidad y la efectividad de estos medicamentos?. Representantes del sector, sostienen que el Registro Sanitario al que acceden gracias a la complicidad de las autoridades es el principal activo de las firmas que importan medicamentos de países no autorizados como China o India. Toda la documentación oficial se gestiona con los requisitos correspondiente a las zonas habilitadas por la ley, una vez que obtienen el registro sanitario proceden a importar desde India o China pasando por alto lo que establece nuestra legislación. La flexibilidad en los controles y la aparente imposibilidad por parte del Ministerio de Salud de inspeccionar plantas ubicadas en lugares remotos como lo exige la ley hacen el resto. Leyes, decretos y reglamentos que, en la práctica, son letra muerta » .(Sic.).

En base a lo señalado en la publicación, esta Dirección General **SOLICITA en carácter urgente**, cuanto sigue:

- Se sirva remitir todos los antecedentes relacionados al permiso de importación identificado como: "AUTODINAVISAS= DNV119552 -0042019" emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria -DNVS, relacionados a la Solicitud N° 1119552, que conforme a la publicación, habría sido solicitado por la firma INSUMOS MEDICOS S.A.
- Se sirva elevar un informe a esta Dirección General, identificando de manera precisa el fabricante y/o origen de los medicamentos y/o productos afectados al permiso de importación identificado como: "AUTODINAVISAS= DNV119552 -0042019".
- Se sirva remitir todos los antecedentes relacionados al **1) REGISTRO SANITARIO N° 17020-02 EF**, correspondiente al producto LETROZOL 2,5 MG IMEDIC; **2) REGISTRO SANITARIO N° 18537-01 EF**, correspondiente al producto HENOXAPARINA SODICA 60 MG - IMEDIC; **3) REGISTRO SANITARIO N° 17011-01-EF**, correspondiente al producto PIPERACICLINA 4G + TAZOBACTAM 500MG - IMEDIC.
- Se sirva informar de manera específica sobre la identificación del/los fabricantes y/o Origen de los productos identificados en los Registros Sanitarios referenciados precedentemente. Si en los Registros Sanitarios fueron declarados fabricantes alternativos u orígenes alternativos.
- Se sirva informar si en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria constan documentaciones expedidas por alguna de las Autoridades Regulatorias consideradas de Alta o de Adecuada Vigilancia, que acrediten que la firma Genex Pharma cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.
- Se sirva informar si la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme a las previsiones del artículo 2° del DECRETO N° 6900 del 08 de marzo de 2017 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 13 DE LA LEY 3283, DE FECHA 3 DE SETIEMBRE DE 2007, «DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS», procedió a realizar la inspección a los laboratorios, fabricante de los productos involucrados en los Registros Sanitarios más arriba referenciados, para verificar y constatar el cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación.
- **En caso afirmativo**, se sirva elevar las correspondientes constancias de constitución y verificación de los citados laboratorios, como de igual forma el resultado y la conclusión del mismo. **En caso Negativo**, se sirva exponer los motivos y/o argumentos legales, por las cuales no se realizó las citadas inspecciones.
- Se sirva elevar, cualquier otro informe que a criterio de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria resulte oportuno para aclarar los hechos denunciados en la publicación.

En el caso que vuestra Dirección Nacional no remita los originales de las documentaciones y/o informes solicitados, las documentaciones "copias" deberán estar debidamente autenticada por los funcionarios responsables de vuestra Institución.



Abg. Laura Bordón
Directora de Derechos Humanos
Dirección General de Asesoría Jurídica
M.S.P. y B.S.

ABG. GUSTAVO CABALLERO, Director
Dirección de Dictámenes - DGAJ
M.S.P. y B.S.