

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES ESPECIALES DE CONTROL SOBRE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXICLOROQUINA Y CLOROQUINA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA EPIDEMIOLOGICA QUE REPRESENTA EL CORONAVIRUS (COVID-19).

Asunción, 23 de marzo de 2020

VISTO:

El Memorando N° 093/2020, de fecha 23 de marzo de 2020, registrado como expediente SIMESE N° 49429, a través del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) solicita se establezcan condiciones especiales de control sobre los principios activos Hidroxicloroquina y Cloroquina, ante el riesgo que representa el Coronavirus (COVID-19) y de conformidad a criterios básicos de uso racional de medicamentos; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 836/80 - Código Sanitario, en su Artículo 3° expresa: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social"*. Así también en su Artículo 13 dispone: *"En casos de epidemias o catástrofes, el Poder Ejecutivo está facultado a declarar en estado de emergencia sanitaria la totalidad o parte afectada del territorio nacional, determinando su carácter y estableciendo las medidas procedentes, pudiendo exigir acciones específicas extraordinarias a las instituciones públicas y privadas, así como a la población en general"*.

Que el Código Sanitario en su Artículo 25, dispone: *"El Ministerio arbitrará las medidas para disminuir o eliminar los riesgos de enfermedades transmisibles, mediante acciones preventivas, curativas y rehabilitadoras, que tiendan a elevar el nivel inmunitario de las personas y combatir las fuentes de infección en coordinación con las demás instituciones del sector"*; en su Artículo 26 faculta al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a ordenar todas las medidas sanitarias necesarias que tiendan a la protección de la salud pública; y en su Artículo 27, establece: *"El Ministerio podrá declarar obligatorio el uso de métodos o productos preventivos, sobre todo cuando se trate de evitar la extensión epidémica de una enfermedad transmisible"*.

Que la Ley 1119/97 - De productos para la salud y otros, en su Artículo 1° expresa: *"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 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 la mencionada Ley, en su Artículo 2° dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten..."* Asimismo, en su Artículo 3°, numeral 1 y 3, expresa: *"1. Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social"*.

Que la Ley 1119/97 - De productos para la salud y otros - en su Artículo 5° dispone: *"A los efectos de la presente ley se entenderá por: Uso racional del medicamento: el que implica receta del medicamento apropiado, eficaz, de calidad e inocuidad aceptadas, del que se pueda disponer oportunamente y a un precio accesible, que se despache en las condiciones debidas, que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescritos"*.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 107

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES ESPECIALES DE CONTROL SOBRE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXICLOROQUINA Y CLOROQUINA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA EPIDEMIOLOGICA QUE REPRESENTA EL CORONAVIRUS (COVID-19).

23 de marzo de 2020
Página N° 02/04

Que la Ley N° 1119/97, en su Artículo 9º, numeral 1) manifiesta: "*La autoridad sanitaria nacional reglamentará el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos semielaborados, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica, sin perjuicio de los cambios o modificaciones tecnológicas que puedan producirse por la evolución de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control*".

Que el Artículo 15, numeral 2) de la Ley N° 1119/1997 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 su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso*".

Que la misma Ley en su Artículo 26 numerales 1) y 3) expone: "*Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley. Para tal fin, reglamentará las buenas prácticas de fabricación y control de uso obligatorio que correspondan para las empresas reguladas por esta ley. 2... 3. Las inspecciones podrán realizarse en los siguientes casos: a) cuando sea necesario otorgar autorización de funcionamiento a establecimientos que se dediquen a cualquiera de las actividades reguladas por la presente ley; y, b) cuando la autoridad sanitaria nacional lo considere necesario*".

Que por Decreto N° 3442, de fecha 9 de marzo de 2020, el Poder Ejecutivo ha dispuesto la implementación de acciones preventivas ante el riesgo de expansión del coronavirus (COVID-19) al territorio nacional, conforme al Plan Nacional de Respuesta a Virus Respiratorios 2020, aprobado por resolución del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que por Decreto N° 3456, del 16 de marzo de 2020, el Poder Ejecutivo ha declarado Estado de Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional para el control del cumplimiento de las medidas sanitarias dispuestas en la implementación de las acciones preventivas ante el riesgo de expansión del Coronavirus (COVID-19).

Que, a través de la Resolución S.G. N° 90, de fecha 10 de marzo de 2020, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ha resuelto establecer medidas para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID-19).

Que, a los fines de prevenir que los principios activos Hidroxicloroquina y Cloroquina sean utilizados sin evidencia científica suficiente que demuestre su utilidad en prevenir infecciones relacionadas al coronavirus (COVID-19), y teniendo información fidedigna que estos están siendo utilizados para el tratamiento de la mencionada enfermedad.

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, la Sociedad Paraguaya de Infectología, así como otras agencias reguladoras de medicamentos, como el INVIMA de Colombia, mencionan que hasta esta fecha no existe evidencia científica suficiente que demuestre que estos medicamentos sirven para prevenir infecciones por COVID-19.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 104

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES ESPECIALES DE CONTROL SOBRE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXICLOROQUINA Y CLOROQUINA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA EPIDEMIOLOGICA QUE REPRESENTA EL CORONAVIRUS (COVID-19).

23 de marzo de 2020
Página N° 03/04

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria insta a no automedicarse de manera innecesaria; así también, teniendo en cuenta que estos medicamentos son utilizados por pacientes con patologías crónicas como el lupus y la artritis reumatoidea, quienes realmente necesitan de su medicación, y que el uso irracional de los mismos puede causar efectos secundarios graves y en algunos casos letales, como ser alteraciones cardíacas, sanguíneas y hepáticas, dolores y debilidad muscular, hipoglicemia severa, problemas irreversibles en la visión, alteraciones neurológicas, entre otros.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 401, de fecha 23 de marzo de 2020, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1°.** Establecer condiciones especiales de control sobre los principios activos Hidroxicloroquina y Cloroquina, en el marco de la emergencia epidemiológica que representa el coronavirus (COVID-19).
- Artículo 2°.** Disponer que los mencionados principios activos serán considerados esenciales, de manera temporal, para el sistema sanitario nacional y, por tanto, de control y uso hospitalario exclusivo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Artículo 3°.** Establecer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) dispondrá de los controles pertinentes con el fin de asegurar el uso racional de los productos referidos.
- Artículo 4°.** Disponer la cuarentena transitoria, hasta el 27 de marzo de 2020, de los principios activos Hidroxicloroquina y Cloroquina y productos terminados que los contengan, que se encuentren en depósito de los titulares de registro sanitario; así también, en los depósitos de importadores de materia prima para la industria farmacéutica, en las distribuidoras de especialidades farmacéuticas y en las farmacias de preparados magistrales.
- Artículo 5°.** Establecer que todo titular de registro sanitario, importador de materia prima para la industria farmacéutica, y farmacias de preparados magistrales, que posea en existencia materia prima de Hidroxicloroquina y Cloroquina, deberá informar, bajo declaración jurada, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la cantidad existente en depósito y la compra prevista, si lo hubiere realizado, incluyendo tiempo de entrega previsto al solicitante (llegada al país) de los principios activos mencionados en la presente norma.
- Artículo 6°.** Disponer que los titulares de registro sanitario y farmacias, así como las distribuidoras de especialidades farmacéuticas, deberán informar, bajo declaración jurada, a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, la cantidad existente de producto terminado en depósito.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 107

POR LA CUAL SE ESTABLECEN CONDICIONES ESPECIALES DE CONTROL SOBRE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXICLOROQUINA Y CLOROQUINA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA EPIDEMIOLOGICA QUE REPRESENTA EL CORONAVIRUS (COVID-19).

23 de marzo de 2020
Página N° 04/04

Artículo 7º. Establecer el plazo de cuarenta y ocho (48) horas para la remisión de la declaración jurada correspondiente, solicitada en los artículos 5º y 6º de la presente normativa.

Artículo 8º. En tanto dure la medida de emergencia sanitaria, los pacientes afectados por las patologías siguientes: malaria, lupus y artritis, podrán adquirir los referidos productos en las farmacias habilitadas, con la presentación de la receta respectiva, que tendrá una validez de ocho (8) días desde su fecha de emisión, y contendrá:

1. Datos del paciente (nombre y apellido).
2. Número de cédula de identidad del paciente.
3. Diagnóstico del paciente (CIE10 o actualizado).
4. Fecha de emisión de la receta.
5. Firma y sello del médico prescriptor, con el número de registro profesional.

Artículo 9º. Disponer que el incumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, hará pasible al infractor de las sanciones previstas en la Ley N° 1119/1997 - De productos para la salud y otros -, en concordancia con la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, y demás normas aplicables pertinentes de la legislación vigente.

Artículo 10. Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia desde el momento de su firma.

Artículo 11. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO

/lbr