"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional"

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 192.-

POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS EN LOS ARTÍCULOS 1º, 2º Y 3º DE LA RESOLUCIÓN S.G. Nº 209/2014 "POR LA CUAL SE SUSPENDE COMO MEDIDA PREVENTIVA LA UTILIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO ACTIVO KETAMINA, Y SE DISPONE LA PUESTA EN CUARENTENA DE DICHOS PRODUCTOS"

Asunción, 23 de abril de 2015

VISTO:

El Memorándum 033, de fecha 18 de febrero de 2015, mediante el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria remite los resultados de los análisis realizados en el marco de la Resolución S.G.Nº. 209/2014; y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de sus dependencias técnicas competentes: la Dirección de Inspección y Vigilancia y la Dirección de Control de Calidad, ha realizado la correspondiente toma de muestra y análisis de control de calidad de los productos que contienen Ketamina en su formulación.

Que dichas dependencias técnicas de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria informan, a través del Memorándum de fecha 4 de febrero de 2.015, cuanto sigue: "*Se recepcionaron todos los resultados de análisis de Control de Calidad de las muestras remitidas las cuales cumplen con los parámetros establecidos dentro de especificaciones técnicas, tanto del producto en cuestión y los demás productos y materias primas analizadas, en torno a la investigación del caso...*".

Que con relación a los certificados de análisis realizados en la ANMAT - República Argentina con las muestras remitidas del producto en cuestión, menciona el informe: "*...no se detecta la presencia de Propilenglicol ni Dietilenglicol, contiene Clorobutanol, y cumple con especificaciones técnicas del producto. Conforme a registros obrantes en la DNVS, el clorobutanol está presente en la fórmula registrada del producto Ketamina 50 mg/ml Dutriec...*".

Que, asimismo, el informe de la Dirección de Inspección y Vigilancia y de la Dirección de Control de Calidad de la DNVS concluye: "*...basado en las investigaciones realizadas y en los reportes analíticos de los ensayos físico - químicos y microbiológicos efectuados a los diferentes lotes del producto KETAMINA 50 mg/ml Dutriec y las materias primas que forman parte de su formulación química, los cuales demuestran que los mismos cumplen con especificaciones técnicas establecidas en bibliografías oficiales y no habiéndose detectado problemas en el producto, se recomienda sea levantada(...) la cuarentena y la prohibición de uso y comercialización del fármaco de referencia...*" (SIC).-

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

P/ El Infrascrito

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. Nº 192. -

POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS EN LOS ARTÍCULOS 1º, 2º Y 3º DE LA RESOLUCIÓN S.G. Nº 209/2014 "POR LA CUAL SUSPENDE COMO MEDIDA PREVENTIVA LA UTILIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO ACTIVO KETAMINA, Y SE DISPONE LA PUESTA EN CUARENTENA DE DICHOS PRODUCTOS"

23 de abril de 2015
Hoja Nº 02/03

Que la Asesoría Jurídica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del Dictamen Nº 386/2015, manifiesta en su parte pertinente cuanto sigue: *"...Por tanto, de acuerdo al informe técnico de la Dirección de Inspección y Vigilancia y de la Dirección de Control de Calidad de esta Dirección Nacional, esta Asesoría Jurídica recomienda la remisión del mismo así como de los antecedentes del caso, a la Dirección General de Asesoría Jurídica del MSP y BS, a los fines de poner a su conocimiento los datos suministrados por los informes de análisis respectivos, y posteriormente, si así lo considerare pertinente, ordenar el levantamiento de la medida preventiva de suspensión de la utilización y comercialización de las especialidades farmacéuticas que contienen el principio activo KETAMINA, así como también de la cuarentena de dichos producto, atento a que se ha culminado con la evaluación de los productos afectados por la Resolución S.G. Nº 209, del 7 de mayo de 2014"*.

Que por Dictamen A.J.Nº 584/2015 la Dirección General de Asesoría Jurídica recomienda el levantamiento de las disposiciones establecidas en la Resolución S.G. Nº 209/2.014.

Que la Constitución Nacional, en su Capítulo VI, De la Salud, Artículo 72°, Del Control de Calidad, establece: "El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización".

Que la Ley Nº 836/80 Código Sanitario, en sus artículos 3° y 4°, respectivamente, dispone que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social; y que la autoridad de salud es ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en dicho Código y su reglamentación.

Que en el mismo sentido, la Ley Nº 1119/97 De Productos para la Salud y Otros, establece en su Artículo 2º: "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.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · MINISTRO · REPÚBLICA DEL PARAGUAY

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional"

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 192

POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LAS MEDIDAS DISPUESTAS EN LOS ARTÍCULOS 1°, 2° Y 3° DE LA RESOLUCIÓN S.G. N° 209/2014 "POR LA CUAL SUSPENDE COMO MEDIDA PREVENTIVA LA UTILIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO ACTIVO KETAMINA, Y SE DISPONE LA PUESTA EN CUARENTENA DE DICHOS PRODUCTOS"

23 de abril de 2015
Hoja N° 03/03

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales:

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

Artículo 1°. Disponer el levantamiento de las medidas dispuestas en los Artículos 1°, 2° y 3° de la Resolución S.G.N° 209/2014 "POR LA CUAL SE SUSPENDE, COMO MEDIDA PREVENTIVA, LA UTILIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN EL PRINCIPIO ACTIVO "KETAMINA", Y SE DISPONE LA PUESTA EN CUARENTENA DE DICHOS PRODUCTOS"

Artículo 2° Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · REPUBLICA DEL PARAGUAY · MINISTRO

DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS
MINISTRO

/sr