

**POR LA CUAL SE SUSPENDE LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DOMPERIDONA, COMO MONODROGA O ASOCIADO, POR VÍA DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL (INYECTABLE) EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.**

Asunción, 7 de febrero de 2020

**VISTO:**

El Memorando FV N° 181/19, del Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por el cual se recomienda la suspensión de la importación, elaboración, distribución, comercialización y uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo domperidona, como monodroga o asociado, por vía de administración parenteral (inyectable); y

**CONSIDERANDO:**

Que, a través de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC), el Centro Colaborador de la OPS/OMS para el Uso Racional de Medicamentos, se ha determinado la relación beneficio-riesgo desfavorable con el uso de domperidona inyectable por el riesgo de eventos cardiotoxicos y de prolongación de intervalo QT.

Que el Dpto. de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, recomienda que se tomen medidas de precaución con el fin de reducir al mínimo la exposición a esta sustancia en su forma farmacéutica inyectable.

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 la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización...*".

Que la ley N° 836/1980, 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 el Artículo 1° de la Ley 1119/97 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...*".

Que, asimismo, el Artículo 2° de la Ley 1119/97 determina: "*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*".



