



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0548

POR LA CUAL SE SUSPENDE COMO MEDIDA PREVENTIVA LA COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO VALSARTAN, COMO MONODROGA O ASOCIADO, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

Asunción, 26 de ~~Setiembre~~ de 2018

VISTO:

El Informe de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria por el cual se recomienda la suspensión de la comercialización y el uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo *Valsartan*, como monodroga o asociado; y

CONSIDERANDO:

Que según los reportes de la EMA, la Agencia Española de Medicamentos y otras Agencias Reguladoras Internacionales, se ha detectado una impureza en la sustancia activa *Valsartán* fabricada por la firma ZHEJING HUAHAI, Lindai, China, que se ha generado a consecuencia de un cambio en el proceso de fabricación del principio activo mencionado.

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, disponen 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 266 de la misma Ley 836/80 dispone: *"El control de la fabricación y comercialización de los medicamentos se ajustará a las normas que dicte el Ministerio"*.

Que la Ley N° 1119/97 "De Productos para la Salud y Otros", en su Artículo 2°, expresa: *"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"*. Igualmente, en su Artículo 3°, 1 expresa: *"Como organismo ejecutor, crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - DNVS, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social"*.

Que el artículo 42 de la Ley 1119/97 establece: *"Cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la autoridad sanitaria nacional podrá adoptar como medidas cautelares: la puesta en cuarentena, la retirada del mercado o la prohibición de utilización de los productos objeto de esta Ley, así como la suspensión de actividades"*.

Que es facultad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en salvaguarda de la población en general, disponer como medida preventiva la suspensión de la comercialización y el uso de todos los productos que contengan el citado principio activo solo o combinado, hasta tanto concluyan los estudios analíticos correspondientes.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0548. -

POR LA CUAL SE SUSPENDE COMO MEDIDA PREVENTIVA LA COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO VALSARTAN, COMO MONODROGA O ASOCIADO, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

26 de SEPTIEMBRE de 2018
Página N° 02/02

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 1333, de fecha 09 de agosto de 2018, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

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

- Artículo 1°.** Suspender, como medida preventiva en todo el territorio de la República, la comercialización y el uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo *Valsartan*, como monodroga o asociado hasta tanto concluyan las investigaciones correspondientes con el fin de garantizar la seguridad de su uso, a partir de la firma de la presente Resolución.
- Artículo 2°.** Ordenar el retiro del mercado de las especialidades farmacéuticas registradas que contengan el principio activo *Valsartan* como monodroga o asociado, y disponer su cuarentena en el depósito de titular del registro sanitario de dicha especialidad farmacéutica.
- Artículo 3°.** Disponer que los productos con el principio activo *Valsartan* a partir de la presente Resolución estarán a disposición de la autoridad de ejecución de la Ley N° 1119/97.
- Artículo 4°.** El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social determinará las acciones pertinentes que correspondan, una vez concluidas las investigaciones.
- Artículo 5°.** Disponer que los titulares de los registros sanitarios notifiquen a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la realización de las diligencias que acrediten el cumplimiento de lo establecido por la presente Resolución.
- Artículo 6°.** Disponer que la falta de cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución hará pasible al infractor de las previsiones de la Ley N° 1119/97 "De productos para la salud y otros" así como de las sanciones previstas en la Ley 836/80, Código Sanitario.
- Artículo 7°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. JULIO JAVIER ROLÓN VICIOSO
MINISTRO SUSTITUTO
Decreto N° 180/18

1/6m