

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*".



