



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 244/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CONDICIÓN DE VENTA DE LOS ANTIGRIPALES QUE CONTENGAN EN SU FORMULACIÓN ANALGÉSICOS, ANTIHISTAMINICOS, DESCONGESTIVOS, ANTITUSIVOS, MUCOLÍTICOS Y LAS ASOCIACIONES DE LOS MISMOS DE ACUERDO A SU NATURALEZA, LA POBLACIÓN ENFOCADA Y USO

Asunción, 15 de octubre de 2021.

VISTO:

El Memorando N° 192/2021 remitido por la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria mediante el cual remite el proyecto de resolución por la cual se clasifica la condición de venta de los antigripales conteniendo en su formulación Analgésicos, Antihistamínicos, Descongestivos, Mucolíticos y las Asociaciones de los mismos.

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional en su Artículo 72, “Del Control de Calidad”, establece que: “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 N° 1.119/97 “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 el mismo cuerpo legal en su artículo 15, numeral 2) establece que: “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 Ley N° 6788/21 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria en su Capítulo II, establece las características, domicilio y funciones de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA) en su Artículo 2.º, establece que: “Naturaleza jurídica. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), establecida en el artículo 1º de la presente ley, se constituye como persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, patrimonio propio. La misma se regirá por las disposiciones de la presente ley, las normas complementarias y sus reglamentos. Se relacionará con el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS). La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tendrá plena capacidad jurídica para actuar en la esfera pública y privada en todo el territorio de la República del Paraguay.”





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 244/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CONDICIÓN DE VENTA DE LOS ANTIGRIPALES QUE CONTENGAN EN SU FORMULACIÓN ANALGÉSICOS, ANTIHISTAMINICOS, DESCONGESTIVOS, ANTITUSIVOS, MUCOLÍTICOS Y LAS ASOCIACIONES DE LOS MISMOS DE ACUERDO A SU NATURALEZA, LA POBLACIÓN ENFOCADA Y USO

15 de octubre de 2021
Hoja N° 02/04.

Que el Artículo 3° de la citada Ley dispone: “De la competencia y objetivos. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPYBS), en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten.”

Que el Artículo 5° de la citada Ley dispone: “Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVisA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: “... b) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica. c) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por ley. f) Evaluar, autorizar y registrar los medicamentos de uso humano, que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios....” (SIC).

Que el informe técnico emitido por la Dirección de Evaluación y Registro Sanitario y la Asesoría Farmacológica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria mediante Memorando N° 192/2021, menciona cuanto sigue: “Que, en virtud de unificar criterios en la condición de venta de los antigripales, esta Dirección decide: Los Grupos de Medicamentos Antigripales: Los medicamentos para la gripe conocidos en general como antigripales son un grupo de fármacos que atacan los síntomas, pero no la causa de la gripe. Tanto la gripe como el resfriado tienen origen vírico y por tanto no deben utilizarse antibióticos para tratarlos. Son medicamentos de venta libre que incluyen en su composición varios principios activos para aliviar los síntomas de la gripe. Los antigripales incluyen diversos componentes que hacen que se distingan por familias realizando una clasificación entre analgésicos y antipiréticos, descongestionantes, antihistamínicos, entre otros menos comunes...” (SIC)

Que es necesario establecer la condición de venta de los antigripales con el objetivo de unificar criterios en el proceso de evaluación de los medicamentos catalogados como



[Handwritten signature]
Maria Antonieta Guimaraes
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 244/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CONDICIÓN DE VENTA DE LOS ANTIGRIPALES QUE CONTENGAN EN SU FORMULACIÓN ANALGÉSICOS, ANTIHISTAMINICOS, DESCONGESTIVOS, ANTITUSIVOS, MUCOLÍTICOS Y LAS ASOCIACIONES DE LOS MISMOS DE ACUERDO A SU NATURALEZA, LA POBLACIÓN ENFOCADA Y USO

15 de octubre de 2021
Hoja N° 03/04.

antigripales. Los antigripales incluyen diversos componentes que hacen que se distingan por familias realizando una clasificación entre analgésicos y antipiréticos, descongestionantes, antihistamínicos, entre otros menos comunes que conllevan procesos regulatorios rigurosos, por tratarse de bienes altamente específicos y que pueden tener impacto tanto favorable como no, en la salud de la población, de acuerdo a su naturaleza, la población enfocada y uso.

Que es importante establecer mecanismos regulatorios que permitan el acceso a medicamentos de personas adultas a través de la recomendación del profesional Farmacéutico de productos que ayuden a aliviar los síntomas de la gripe común, así como los síntomas del Covid-19.

Que los productos antigripales conteniendo en su formulación Analgésicos, Antihistamínicos, Descongestivos, Mucolíticos y las Asociaciones de los mismos han demostrado suficientemente a través de los años su seguridad y eficacia en adultos.

Que conforme al artículo 4° del Decreto N° 22.382/98, de fecha 14 de agosto de 1.998, se han definido los objetivos de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, siendo ellos el de asegurar a la población el consumo de productos para la salud y otros, de calidad, seguridad y eficacia, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas, y lograr la articulación efectiva de las acciones y recursos de la institución, en conjunción con los organismos oficiales, entidades privadas y la propia comunidad, en base a la participación activa, consiente, responsable y solidaria, para extender las prestaciones necesarias en forma oportuna, integral y efectiva.

Que asimismo, el artículo 5° del Decreto antes citado ha establecido sus funciones dentro de las cuales se encuentra la de regular y controlar 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 que contengan o no sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales de DINAVisA ha expedido su parecer favorablemente, a través del Dictamen A.J. D.N.V.S. N° 3036/2021 de fecha 04 de octubre de 2021.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 244/2021

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA CONDICIÓN DE VENTA DE LOS ANTIGRIPALES QUE CONTENGAN EN SU FORMULACIÓN ANALGÉSICOS, ANTIHISTAMINICOS, DESCONGESTIVOS, ANTITUSIVOS, MUCOLÍTICOS Y LAS ASOCIACIONES DE LOS MISMOS DE ACUERDO A SU NATURALEZA, LA POBLACIÓN ENFOCADA Y USO

15 de octubre de 2021
Hoja N° 04/04.

POR TANTO, en uso de sus atribuciones, **LA DIRECTORA NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**;

RESUELVE

Artículo 1°. Establecer la condición de venta de los antigripales conteniendo en su formulación analgésicos, antihistamínicos, descongestivos, antitusivos, mucolíticos y las asociaciones de los mismos de acuerdo a su naturaleza, la población enfocada y uso en:

- **Uso Adulto:** será establece la condición de venta “LIBRE EN FARMACIAS”.

- **Uso pediátrico**, para población menor de 12 años, con la condición de venta: bajo receta, para las formas farmacéuticas de jarabe y gotas.

- Los antigripales, que contengan en su formulación Pseudoefedrina mayor a 60 mg, estarán sujetos al Decreto N°5282/2021; y la condición de venta será: “VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA”.

Artículo 2°. Disponer que se permitirán hasta 4 (cuatro) combinaciones o asociaciones en su formulación conteniendo analgésicos, antihistamínicos, descongestivos, antitusivos o mucolíticos.

Artículo 3°. Todas aquellas empresas detentoras de registro sanitario catalogados como antigripales conteniendo en su formulación Analgésicos, Antihistamínicos, Descongestivos, Mucolíticos y las Asociaciones de los mismos, tiene un plazo de 12 (doce) meses para adecuar la condición de venta según lo establecido en la presente resolución.

Artículo 4°. Disponer que el titular de la autorización del Registro Sanitario deberá mantener actualizado el expediente aportado para la obtención del mismo, incorporando los datos, modificaciones tecnológicas e informes que devengan de los avances de la ciencia y las buenas prácticas de fabricación y control.

Artículo 5°. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha.

Artículo 6°. Comunicar, a quienes corresponda y cumplida archivar.



Qca. Fca. María Antonieta Gamarra Mir
Directora Nacional