



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 125 -

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 107, DE FECHA 23 DE MARZO DE 2020, "POR LA CUAL SE ESTABLECE CONDICIONES ESPECIALES DE CONTROL SOBRE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXICLOROQUINA Y CLOROQUINA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA EPIDEMIOLÓGICA QUE REPRESENTA EL CORONAVIRUS (COVID-19)".

Asunción, 27 de marzo de 2020

VISTO:

El Memorando N° 102/2020, de fecha 27 de marzo de 2020, registrado como expediente SIMESE N° 49429, a través del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) solicita se amplíen las condiciones de control sobre los principios activos Hidroxicloroquina y Cloroquina, dispuesto en la Resolución S.G. N° 107, de fecha 23 de marzo de 2020; y

CONSIDERANDO:

Que a través de la Resolución S.G. N° 107, del 23 de marzo de 2020, se establecen condiciones especiales de control sobre los principios activos Hidroxicloroquina y Cloroquina, en el marco de la emergencia epidemiológica que representa el Coronavirus (COVID-19), disponiéndose en su Artículo 2°, que dichos principios activos serán considerados esenciales, de manera temporal, para el sistema sanitario nacional y, por tanto, de control y uso hospitalario exclusivo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que el Artículo 4° de la Resolución mencionada establece la cuarentena transitoria, hasta el 27 de marzo de 2020, de los principios activos referidos y de los productos terminados que los contengan, que se hallen en depósito de los titulares de registro sanitario, de importadores de materia prima, distribuidoras y en las farmacias de preparados magistrales.

Que el Artículo 8° de la misma Resolución, dispone que en tanto dure la medida de emergencia sanitaria, los referidos productos podrán ser adquiridos en las farmacias con la presentación de la receta médica respectiva, en el que se consignara de conformidad al CIE10 o actualizado, el diagnóstico médico.

Que, atendiendo a las existencias limitadas de los principios activos Hidroxicloroquina y Cloroquina en el mercado nacional, y ante la demanda creciente en muy diversas situaciones relacionadas con el COVID-19, es necesario controlar a través de la aplicación de acciones que permitan la fiscalización adecuada y oportuna de dichas existencias, tanto de las materias primas como de los medicamentos que contengan dichos activos, atendiendo a que los mencionados productos son considerados esenciales para el sistema nacional sanitario.

Que los principios activos mencionados al ser considerados de uso exclusivo del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social esenciales para el sistema sanitario nacional, deben garantizar la calidad en el desarrollo, la fabricación y el control de los medicamentos, a través de sistemas estandarizados. La Hidroxicloroquina y Cloroquina, en comprimidos, de concentraciones fijas se encuentran disponibles en el mercado, por lo que no se requiere de una elaboración individualizada para el paciente, por ello la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no recomienda la elaboración como fórmulas magistrales de los mencionados principios activos.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 125-

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 107, DE FECHA 23 DE MARZO DE 2020, "POR LA CUAL SE ESTABLECE CONDICIONES ESPECIALES DE CONTROL SOBRE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXICLOROQUINA Y CLOROQUINA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA EPIDEMIOLÓGICA QUE REPRESENTA EL CORONAVIRUS (COVID-19)".

27 de marzo de 2020
Página N° 02/04

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*".

Que de conformidad a los Artículos 25, 26 y 27 del Código Sanitario, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social 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, hallándose facultado a ordenar todas las medidas sanitarias necesarias que tiendan a la protección de la salud pública, pudiendo 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 N° 1119/1997 - De productos para la salud y otros, 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°, expresa: "*Como organismo ejecutor creáse la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*".

Que el Artículo 15 numeral 2) de la Ley N° 1119/1997, dispone: "*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 el Decreto N° 21376/1998, en sus Artículos 19, y 20 numeral 6, establece que, al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social compete ejercer la administración general de la institución; en tanto que el numeral 7 del Artículo 20 del mismo Decreto asigna al Ministro, entre otras funciones específicas, la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de diversos programas, dependencias y servicios.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 411, de fecha 27 de marzo de 2020, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 125

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 107, DE FECHA 23 DE MARZO DE 2020, "POR LA CUAL SE ESTABLECE CONDICIONES ESPECIALES DE CONTROL SOBRE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXICLOROQUINA Y CLOROQUINA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA EPIDEMIOLÓGICA QUE REPRESENTA EL CORONAVIRUS (COVID-19)".

27 de marzo de 2020
Página N° 03/04

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

- Artículo 1°.** Ampliar la Resolución S.G. N° 107, de fecha 23 de marzo de 2020, "Por la cual se establece condiciones especiales de control sobre los principios activos Hidroxicloroquina y Cloroquina, en el marco de la emergencia epidemiológica que representa el Coronavirus (COVID-19)".
- Artículo 2°.** Disponer que los canales exclusivos de distribución para el uso hospitalario de Hidroxicloroquina y Cloroquina, serán establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para las patologías emergentes que no están contempladas en las indicaciones aprobadas por la Autoridad Sanitaria.
- Artículo 3°.** Establecer que los pacientes contemplados en las previsiones del Artículo 8° de la Resolución S.G. N° 107, del 23 de marzo de 2020, en cuanto a las patologías como malaria, lupus y artritis, se proveerán a través de las farmacias externas, con la presentación de la receta respectiva. La dispensación será realizada a través de una **receta simple archivada**, que quedará bajo resguardo de la farmacia externa por el término de un (1) año, a disposición de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en la que constará, además de los datos mencionados en el referido Artículo 8°, los datos de contacto del médico prescriptor (número de teléfono celular o línea baja).
- Artículo 4°.** Disponer que la prescripción de los medicamentos que poseen los principios activos Hidroxicloroquina y Cloroquina, será realizada hasta la cantidad necesaria para el tratamiento de dos (2) meses, bajo responsabilidad del médico tratante.
- Artículo 5°.** Disponer que las farmacias externas podrán aceptar las recetas en formato electrónico, debiendo arbitrar los medios con el fin de llevar un registro impreso de las mismas. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá solicitar a las farmacias externas la remisión de las recetas expedidas a efectos de realizar los controles pertinentes.
- Artículo 6°.** Disponer que los titulares de registro sanitario y distribuidoras de especialidades farmacéuticas deberán informar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, la distribución primaria a las farmacias externas de los medicamentos que contengan Hidroxicloroquina y Cloroquina, del año 2019 y 2020; asimismo, deberán mantener los datos actualizados con el objeto de realizar los controles pertinentes.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 125 -

POR LA CUAL SE AMPLÍA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 107, DE FECHA 23 DE MARZO DE 2020, "POR LA CUAL SE ESTABLECE CONDICIONES ESPECIALES DE CONTROL SOBRE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXICLOROQUINA Y CLOROQUINA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA EPIDEMIOLÓGICA QUE REPRESENTA EL CORONAVIRUS (COVID-19)".

27 de marzo de 2020
Página N° 04/04

- Artículo 7°.** Suspender la elaboración de fórmulas magistrales que contengan Hidroxicloroquina y Cloroquina.
- Artículo 8°.** Establecer que los titulares de registro sanitario y distribuidoras de especialidades farmacéuticas deberán disponibilizar a través de las farmacias externas, medicamentos que contengan Hidroxicloroquina y Cloroquina, con el fin de garantizar el acceso a los pacientes crónicos para las patologías indicadas autorizadas.
- Artículo 9°.** Disponer la farmacovigilancia intensiva, a través de los reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que contengan Hidroxicloroquina y Cloroquina, utilizados para tratar patologías que no se hallan indicadas y aprobadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Los reportes deben realizarse a través del portal web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos.
- Artículo 10.** Disponer que el incumplimiento de lo dispuesto en el presente, hará pasible al infractor de las sanciones previstas en la Ley N° 1119/1997 - De productos para la salud y otros, en concordancia con la Ley N° 836/1980 - Código Sanitario, y demás normas aplicables pertinentes de legislación vigente.
- Artículo 11.** Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución S.G. N° 107, de fecha 23 de marzo de 2020.
- Artículo 12.** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia desde el momento de su firma.
- Artículo 13.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO