



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.



