

POR LA CUAL SE DISPONE LA SUSPENSIÓN PREVENTIVA DE LA ELABORACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACIÓN Y USO DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTOS QUE CONTENGAN ASTEMIZOL Y/O TIORIDAZINA COMO PRINCIPIO ACTIVO Y/O EXCIPIENTE; Y SE ORDENA EL RETIRO DE LOS MISMOS DEL MERCADO NACIONAL.

Asunción, 10 de febrero de 2020

VISTO:

El Memorando FV 186/19, de fecha 27 de diciembre de 2019, a través del cual el Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, solicita *"La suspensión preventiva de la elaboración, comercialización, importación, exportación, distribución, dispensación y uso de materia prima y productos que contengan ASTEMIZOL Y/O TIORIDAZINA como principio activo y/o excipiente, y el retiro de los mismos del mercado";* y

CONSIDERANDO:

Que a través de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC), el Centro Colaborador de la OPS/OMS para el Uso Racional de Medicamentos – Universidad Nacional de La Plata, Argentina (CUFAR), se ha determinado la relación beneficio-riesgo desfavorable por el riesgo de producir arritmias cardíacas y eventos cardiovasculares graves en los pacientes expuestos a ASTEMIZOL y riesgo de eventos cardiovasculares y oftalmológicos en los pacientes expuestos a TIORIDAZINA.

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 1° de la Ley 1119/97, De Productos para la Salud y Otros, dispone: *"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 otro producto de uso y aplicación en medicina humana..."(sic).*

Que, asimismo, el Artículo 2° de dicha Ley determina: *"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"*.

Que el Artículo 3° Numeral 1) de ese cuerpo legal dispone: *"Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera"*.

Que el Artículo 15, numeral 1) del mismo establece que la autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la autoridad sanitaria nacional en los siguientes casos:



