

**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:



**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.**

10 de febrero de 2020  
Página N° 02/03

- a) Cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de empleo;
- f) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de los consumidores;

Que el Numeral 2) del referido artículo 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 uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso".*

Que el Artículo 42 de la Ley 1119/97, establece: *"Cuando exista o se sospeche razonablemente que existe un riesgo inminente y grave para la salud, la autoridad sanitaria nacional podrá adoptar como medidas cautelares: la puesta en cuarentena, la retirada de mercado o la prohibición de utilización de los productos objeto de esta Ley, así como la suspensión de actividades..."*.

Que es facultad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en salvaguarda de la población en general, disponer la suspensión de la importación 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 ordenar el retiro de los mismos del mercado nacional.

Que en conformidad con lo que dispone dicha Ley y con los principios de la Farmacovigilancia existiendo antecedentes internacionales, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el ejercicio de sus atribuciones, y con el fin de velar por la salud de la población, recomienda la suspensión preventiva de la elaboración, comercialización, importación, exportación, distribución, dispensación y uso de productos que contengan ASTEMIZOL Y/O TIORIDAZINA como principio activo y/o excipiente, y el retiro de los mismos del mercado.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 109, de fecha 04 de febrero de 2020, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

**POR TANTO;** en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL  
RESUELVE:**

**Artículo 1°.** Disponer 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.

**Artículo 2°.** Ordenar el retiro del mercado, por parte de los Laboratorios, importadores, representantes y las empresas detentoras de registro sanitario, de productos regulados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria que contengan el principio activo ASTEMIZOL Y/O TIORIDAZINA, solo o en asociación, como principio activo y/o excipiente.





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 0043

**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.**

10 de febrero de 2020  
Página N° 03/03

- Artículo 3°.** Disponer que, con el fin de acreditar el cumplimiento de lo establecido en la presente resolución, los titulares de Registros Sanitarios deberán presentar un informe al Departamento de Farmacovigilancia de la DNVS, donde indique: denominación comercial de los productos retirados del mercado, cantidad, número de lote y el acta de destrucción correspondiente.
- Artículo 4°.** Disponer que los Titulares de Registros Sanitarios deberán realizar las diligencias que acrediten el cumplimiento de lo establecido por la presente Resolución, en un plazo máximo de **sesenta (60) días** corridos, a partir de su entrada en vigencia.
- Artículo 5°.** Disponer que los expedientes de especialidades farmacéuticas en proceso de renovación de registro sanitario, que contengan el principio activo ASTEMIZOL Y/O TIORIDAZINA, como monodroga o asociado, serán dados de baja y archivados, en virtud de lo establecido en el artículo 1° de la presente Resolución.
- Artículo 6°.** Disponer que la falta de cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución hará pasible de las sanciones previstas en la Ley 1119/97 "De Productos para la Salud y Otros", las del Código Sanitario y demás disposiciones legales vigentes.
- Artículo 7°.** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su firma.
- Artículo 8°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSRÁN**  
**MINISTRO**