



**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 FENACETINA Y/O ACETANILIDA COMO PRINCIPIO ACTIVO Y/O EXCIPIENTE, Y SE ORDENA EL RETIRO DE LOS MISMOS DEL MERCADO NACIONAL.**

Asunción, 27 de octubre de 2017

**VISTO:**

El Memorando FV 181/17, de fecha 31 de agosto de 2017, 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 productos que contengan fenacetina y/o acetanilida como principio activo y/o excipiente, y el retiro de los mismos del mercado"; y

**CONSIDERANDO:**

Que el Artículo 1º 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 2º 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 3º Numeral 1) de ese cuerpo legal dispone: "Como organismo ejecutor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

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

- 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; y





**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 FENACETINA Y/O ACETANILIDA COMO PRINCIPIO ACTIVO Y/O EXCIPIENTE, Y SE ORDENA EL RETIRO DE LOS MISMOS DEL MERCADO NACIONAL.**

27 de OCTUBRE de 2017  
Hoja N° 02/03

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 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 FENACETINA y/o ACETANILIDA 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° 1812, de fecha 20 de octubre de 2017, 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 1º.** Disponer la suspensión preventiva de la elaboración, comercialización, importación, exportación, distribución, dispensación y uso de materia prima y productos que contengan FENACETINA Y/O ACETANILIDA como principio activo y/o excipiente.

**Artículo 2º.** 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 fenacetina y/o acetanilida, solo o en asociación, como principio activo y/o excipiente.





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 0614 -

**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 FENACETINA Y/O ACETANILIDA COMO PRINCIPIO ACTIVO Y/O EXCIPIENTE, Y SE ORDENA EL RETIRO DE LOS MISMOS DEL MERCADO NACIONAL.**

27 de OCTUBRE de 2017  
Hoja N° 03/03

- Artículo 3º.** Establecer el plazo de seis (6) meses para el retiro de dichos productos de todo el territorio nacional, debiendo notificar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la realización de las diligencias que acrediten el cumplimiento de lo establecido.
- Artículo 4º.** Disponer que la falta de cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución hará pasible de las sanciones previstas en la reglamentación vigente.
- Artículo 5º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.**  
**MINISTRO**