



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



