



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 009

POR LA CUAL SE ESTABLECE QUE LA VENTA DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE, CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE EN EL PARAGUAY, DEBERÁ REALIZARSE BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

Asunción 13 de enero de 2020

VISTO:

El Memorándum MSPBS/DGVS N° 17/2020, de fecha 13 de enero de 2020, registrado como expediente SIMESE N° 4395, por el cual la Dirección General de Vigilancia de la Salud solicita se reglamente la venta de la vacuna contra el dengue, bajo receta simple archivada; y

CONSIDERANDO:

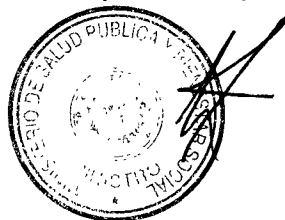
Que la Constitución Nacional, en su Artículo 72 "Del Control de Calidad", establece: *"...El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización..."*.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su Artículo 3°, prescribe: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social"*.

Que el Artículo 266 de la misma Ley dispone: *"El Control de la fabricación y comercialización de los medicamentos se ajustarán a las normas que dice el Ministerio"*.

Que la Ley 1119/97 "De Productos para la Salud y Otros", en su Artículo 1°, expresa: *"...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 producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios; 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior"*.

Que la mencionada Ley, en su Artículo 2°, dispone *"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..."*.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 009

POR LA CUAL SE ESTABLECE QUE LA VENTA DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE, CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE EN EL PARAGUAY, DEBERA REALIZARSE BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

13 de enero de 2020
Página 2/5

Que además el Artículo 4º, numeral 1, de la misma Ley, establece que: *"Los laboratorios fabricantes, fraccionadores, representantes, importadores, distribuidores, farmacias, servicios de farmacias de hospitales, clínicas, centros de salud y demás servicios de atención sanitaria, están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas"*.

Que también el Artículo 15, numeral 2 de la Ley N° 1119/97, 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 la composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá, por razones sanitarias y, cuando se requiera por la características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso", y en su artículo 18, numeral 2, determina: "La autoridad sanitaria nacional establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y otros que por su naturaleza requieran"*.

Que la Ley N° 1119/97, en su Artículo 24, numeral 2, expresa: *"A los efectos de la presente Ley, se consideran medicamentos especiales: - las vacunas y demás medicamentos biológicos..."*.

Que el último reporte epidemiológico de la Dirección General de Vigilancia de la Salud revela que en el transcurso de este periodo endémico, desde el mes de octubre de 2019 a la fecha, aumentaron las notificaciones de casos sospechosos de dengue a nivel nacional, siendo los serotipos circulantes el DEN-2 y el DEN-4, con predominio de este último.

Que según informe de la Dirección General de Vigilancia de la Salud, adjuntado MSPBS/DGVS N° 17/2020: *"En Paraguay, la única marca de vacuna contra el Dengue con registro sanitario vigente es la Dengvaxia®, del laboratorio Sanofi Pasteur. La vacuna cubre los 4 serotipos del virus Dengue. El esquema de vacunación requiere 3 dosis: La primera dosis inicial, la segunda dosis a los 6 meses y la tercera dosis a los 12 meses. Está indicada en personas de 9 a 45 años que hayan tenido Dengue con absoluta certeza. Aunque no se evite la enfermedad, en ellas se observa alta eficacia, existiendo evidencia de disminuir el riesgo de presentar cuadros graves y muerte."*





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0009

POR LA CUAL SE ESTABLECE QUE LA VENTA DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE, CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE EN EL PARAGUAY, DEBERA REALIZARSE BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

13 de enero de 2020

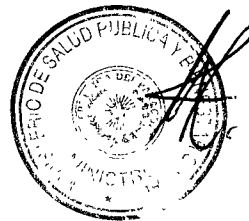
Página 3/5

No está indicada en personas que no hayan tenido Dengue, considerando que en ellas se observó baja eficacia y riesgo de mayor gravedad en caso de desarrollar la enfermedad posterior a la vacunación. Un profesional médico podrá indicar la vacunación tras certificar que el paciente ya presentó con certeza razonable un cuadro de Dengue. Para la adquisición y aplicación de la vacuna contra el Dengue, es necesario contar con indicación o receta de un profesional médico. Para tal efecto, el médico deberá asegurarse previamente que la persona tuvo Dengue. Las únicas pruebas de laboratorios que permiten una certeza diagnóstica, cercana a la absoluta, son aquellas técnicas de biología molecular, porque detectan el material genético del virus. Las mismas se utilizan principalmente para una Vigilancia Laboratorial determinando el/los serotipo(s) circulante(s) y, obviamente, requiere que la toma de muestra (sangre) se realice mientras haya viremia (los primeros 5 días de la enfermedad). Las pruebas de laboratorios que detectan anticuerpos contra el virus del Dengue no poseen la precisión suficiente y, por lo tanto, puede haber casos falsos positivos debido a reacciones cruzadas con anticuerpos contra otros virus. Pero la clínica y el contexto epidemiológico pueden complementar al médico para la toma de decisión en la indicación de la vacunación. La vacuna se encuentra registrada en varios países del mundo, cuenta con aprobación de las agencias FDA de los EEUU y la EMA Europea. Sin embargo, hasta la fecha ningún país cuenta con la vacuna contra el dengue en sus esquemas de vacunación nacional".

Que por Nota D.N.V.S. D.G. N° 13/2020, de fecha 13 de enero, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria informa: "...que la única vacuna contra el dengue con denominación comercial DENGIVAXIA de la Sanofi Aventis Paraguay S.A. cuenta con Registro Sanitario N° 21899-EF..."

Que conforme a lo expuesto, se evidencia la necesidad de modificar las condiciones de venta de la vacuna contra el dengue, en consonancia con las disposiciones legales señaladas precedentemente y lo informado por la Dirección General de Vigilancia de la Salud.

Que los Artículos 19 y 20, numeral 6, del Decreto N° 21376/98 establecen que "al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social compete ejercer la administración de la institución", y el numeral 7 del artículo 20 del mismo Decreto determina que una de sus funciones específicas es la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 009

POR LA CUAL SE ESTABLECE QUE LA VENTA DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE, CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE EN EL PARAGUAY, DEBERA REALIZARSE BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

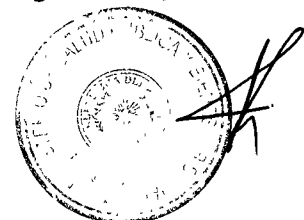
13 de enero de 2020
Página 4/5

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 33, de fecha 13 de enero 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
R E S U E L V E:

- Artículo 1°. Establecer que la venta de la Vacuna contra el Dengue, con registro sanitario vigente en el Paraguay, deberá realizarse bajo receta simple archivada.
- Artículo 2°. Disponer que la comercialización de la vacuna contra el dengue, con registro sanitario vigente en el Paraguay, se realice exclusivamente en establecimientos habilitados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Artículo 3°. Disponer que los establecimientos mencionados en el Artículo 2° de la presente Resolución conservarán toda receta simple archivada, expedida para la dispensación de la vacuna contra el dengue, por el término de dos (2) años, asentando diariamente las recetas en el libro diario. Dichas recetas así como el libro diario estarán a disposición de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 4°. Establecer que la receta simple archivada para la Vacuna contra el Dengue será expedida por el profesional médico tratante. La misma deberá contener los siguientes datos para su dispensación:
- Nombre y Apellido del paciente.
 - Número de Cédula de Identidad del paciente.
 - Firma y sello del profesional médico prescriptor con el número de registro profesional.
- Artículo 5°. Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su firma.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N°009

POR LA CUAL SE ESTABLECE QUE LA VENTA DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE, CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE EN EL PARAGUAY, DEBERA REALIZARSE BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

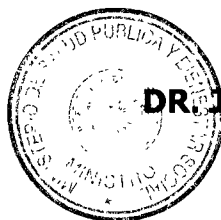
13 de enero de 2020

Página 5/5

Artículo 6°. Encomendar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, ejercer los controles correspondientes para garantizar el cumplimiento de la presente resolución.

Artículo 7°. El incumplimiento de lo establecido en esta resolución, constituirá falta, y los responsables estarán sujetos a las sanciones previstas en la Ley N° 836/1980 Código Sanitario, en la Ley N° 1119/1997 De productos para la salud y otros, y demás disposiciones vigentes.

Artículo 8°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRAN
MINISTRO