

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS COLORES QUE DEBERÁN LLEVAR LOS RÓTULOS DE LOS ENVASES PRIMARIOS DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS UTILIZADAS EN ANESTESIA.**

Asunción, 01 de febrero de 2016

**VISTO:**

El Memorandum por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, solicita la asignación de colores de los rótulos de los envases primarios de las soluciones parenterales de pequeño volumen; y

**CONSIDERANDO:**

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 Calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización..."

Que la Ley N° 836/80, del Código Sanitario, en su artículo 3° establece: "...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..."

Que la Ley 1.032/96 "QUE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD" tiene como fin un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley 1.119/97 "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° reza: "...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..." (sic). Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: "...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 mismo cuerpo legal dispone en su artículo 4°, numeral 1, cuanto sigue: "...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 los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas..."

  




Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 0146 -

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS COLORES QUE DEBERÁN LLEVAR LOS RÓTULOS DE LOS ENVASES PRIMARIOS DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS UTILIZADAS EN ANESTESIA.**

Asunción, 01 de febrero de 2016

**VISTO:**

El Memorándum por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, solicita la asignación de colores de los rótulos de los envases primarios de las soluciones parenterales de pequeño volumen; y

**CONSIDERANDO:**

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 Calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización..."

Que la Ley N° 836/80, del Código Sanitario, en su artículo 3° establece: "...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..."

Que la Ley 1.032/96 "QUE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD" tiene como fin un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley 1.119/97 "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° reza: "...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..." (sic). Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: "...Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera..."

Que el mismo cuerpo legal dispone en su artículo 4°, numeral 1, cuanto sigue: "...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 los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas..."



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 02/16

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS COLORES QUE DEBERÁN LLEVAR LOS RÓTULOS DE LOS ENVASES PRIMARIOS DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS UTILIZADAS EN ANESTESIA.**

01 de febrero de 2016  
Hoja N° 02/04

Que una de las funciones específicas del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en el Área de Regulación y Atención Sanitaria, conforme a lo establecido en el Artículo 10º, Numeral 2, del Decreto N° 21376/98, es la de "...Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos, alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos radiactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación..."

Que en atención a las recomendaciones formuladas por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, sobre los peligros que implica la falta de normatización en los rótulos de medicamentos de alto riesgo, como son las soluciones parenterales de pequeño volumen y las especialidades farmacéuticas utilizadas en anestesia, resulta la necesidad de proceder a la asignación de colores que deberán llevar los rótulos de los envases primarios de tales productos, de manera que puedan facilitar la identificación de los mismos y evitar que se presten a confusión.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 74, de fecha 12 de enero de 2016, ha emitido su parecer favorable a la presente Resolución.

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

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

- Artículo 1º.** Establecer los colores que deberán llevar los rótulos de los envases primarios de las soluciones parenterales de pequeño volumen, y los colores que deberán llevar los rótulos de las Especialidades Farmacéuticas utilizadas en anestesia.
- Artículo 2º.** Aprobar los Anexos 1 y 2, que forman parte indisoluble de la presente Resolución.
- Artículo 3º.** Disponer que los Titulares de los Registros Sanitarios de productos cuyas formas farmacéuticas consistan en soluciones parenterales de pequeño volumen, y los Titulares de los Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas utilizadas en anestesia, deberán dar cumplimiento a las disposiciones de la presente normativa en el plazo máximo de 12 (doce) meses, contados a partir de su entrada en vigencia.
- Artículo 4º.** Disponer que la inobservancia de lo establecido en el Artículo precedente, será pasible de las sanciones establecidas en la Ley N°1 836/80 "Código Sanitario" y demás disposiciones legales vigentes.
- Artículo 5º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS  
MINISTRO



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 046

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS COLORES QUE DEBERÁN LLEVAR LOS RÓTULOS DE LOS ENVASES PRIMARIOS DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS UTILIZADAS EN ANESTESIA.

01 de febrero de 2016  
Hoja N° 03/04

ANEXO 1

COLORES DE LOS RÓTULOS

| Producto (IFA)        | Color de Rótulo | Color Pantone   |
|-----------------------|-----------------|-----------------|
| Agua para inyectables | Naranja         | 165 C           |
| Cloruro de sodio      | Negro           | Process Black C |
| Gluconato de Calcio   | Verde           | 356 C           |
| Solución Fisiológica  | Azul            | 294 C           |
| Solución Glucosada    | Violeta         | 238 C           |
| Cloruro de Potasio    | Rojo            | 185 C           |
| Sulfato de Magnesio   | Marrón          | 470 C           |



POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS COLORES QUE DEBERÁN LLEVAR LOS RÓTULOS DE LOS ENVASES PRIMARIOS DE LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN Y ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS UTILIZADAS EN ANESTESIA.

01 de febrero de 2016  
Hoja N° 04/04

ANEXO 2

CÓDIGO DE COLORES PARA SOLUCIONES PARENTERALES UTILIZADAS EN ANESTESIA

| GRUPO TERAPÉUTICO   | FÁRMACOS   | COLOR                                     |
|---|--|---|
| Drogas vasculotrópicas cardiovasculares   | Efedrina<br>Etilefrina<br>Metaraminol<br>Adrenalina<br>Dobutamina<br>Dopamina<br>Isoprotenerol<br>Fenilefrina<br>Noradrenalina<br>Pancuronio | Rojo básico                               |
|   | Procaína al 50 %   | Color Rojo y franja ancha superior (2 mm) |
| Drogas relajantes musculares periféricas  |  | Color Verde                               |
| Fármacos analgésicos<br><u>Opioides y sus derivados</u><br><br>A.I.N.E.<br><br>Combinación de opioides y A.I.N.E. |  | Color Negro                               |
|   | Atropina   | Blanco                                    |
| Hipnóticos intravenosos   | Tiopental Sódico,<br>Propofol<br>Midazolam,<br>Ketamina<br>Etomidato   | Amarillo                                  |
| Fármacos reversores   | Neostigmina<br>Flumazenil<br>Naxolona  | Naranja básico                            |
| Drogas comprendidas en dos o más grupos.  |  | Celeste                                   |