



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 146

POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 163, DE FECHA 07 DE ABRIL DE 2020, "POR LA CUAL SE DISPONE LA CUARENTENA PREVENTIVA SOBRE EL PRINCIPIO ACTIVO IVERMECTINA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA EPIDEMIOLOGICA QUE REPRESENTA EL CORONAVIRUS (COVID-19)".

Asunción, 20 de abril de 2020.

VISTO:

El Memorándum 23 de fecha 17 de abril de 2020, SIMESE Nro. 58312 a través del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) solicita se amplíe la Resolución S.G. N° 163/2020 "Por la cual se dispone la cuarentena preventiva al principio activo Ivermectina, en el marco de la emergencia epidemiológica que presenta el Coronavirus (COVID-19)"; y,

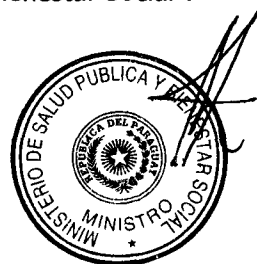
CONSIDERANDO:

Que a través de la Resolución S.G. N° 163 de fecha 07 de abril de 2020, se estable la cuarentena preventiva del principio activo Ivermectina, y de los productos que lo contengan, para uso humano, en el marco de la emergencia nacional relacionada al COVID-19, disponiendo en su Artículo 2° que la cuarentena ordenada será temporal, en salvaguarda de la población, y uso racional de medicamentos.

Que la Ley N° 836/80 "Código Sanitario" en su Artículo 3° expresa: "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". Así también en su Artículo 13 dispone: "En casos de epidemias o catástrofes, el Poder Ejecutivo está facultado a declarar en estado de emergencia sanitaria la totalidad o parte afectada del territorio nacional, determinando su carácter y estableciendo las medidas procedentes, pudiendo exigir acciones específicas extraordinarias a las instituciones públicas y privadas, así como a la población en general".

Que de conformidad a los Artículos 25, 26 y 27 del Código Sanitario, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social arbitrará las medidas para disminuir o eliminar los riesgos de enfermedades transmisibles, mediante acciones preventivas, curativas y rehabilitadoras, que tiendan a elevar el nivel inmunitario de las personas y combatir las fuentes de infección en coordinación con las demás instituciones del sector, hallándose facultado a ordenar todas las medidas sanitarias necesarias que tiendan a la protección de la salud pública, pudiendo declarar obligatorio el uso de métodos o productos preventivos, sobre todo cuando se trate de evitar la extensión epidémica de una enfermedad transmisible.

Que la Ley 1119/97 "De productos para la salud y otros" 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...". Asimismo, en su Artículo 3°, numeral 1 y 3, expresa: "1. Como organismo executor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 176

POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 163, DE FECHA 07 DE ABRIL DE 2020, "POR LA CUAL SE DISPONE LA CUARENTENA PREVENTIVA SOBRE EL PRINCIPIO ACTIVO IVERMECTINA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA EPIDEMIOLÓGICA QUE REPRESENTA EL CORONAVIRUS (COVID-19)".

20 de abril de 2020
Página 2/4

Que la Ley 1119/97 "De productos para la salud y otros" en su Artículo 5º dispone que: "A los efectos de la presente Ley se entenderá por: *Uso racional del medicamento: El que implica receta del medicamento apropiado, eficaz, de calidad e inocuidad aceptadas, del que se pueda disponer oportunamente y a un precio accesible, que se despache en las condiciones debidas, que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescritos*".

Que el Artículo 15 numeral 2) de la Ley N° 1119/1997 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 su uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso*".

Que la Ley N° 6524/2020 Que declara Estado de Emergencia en todo el territorio de la República del Paraguay ante la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud a causa del COVID-19 o Coronavirus y se establecen medidas administrativas, fiscales y financieras y de conformidad al Artículo 2º autoriza al Poder Ejecutivo a implementar medidas excepcionales para fortalecer el sistema de salud, entre otros.

Que el Decreto N° 21376/98, en sus Artículos 19 y 20 numeral 6, establece que al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social compete ejercer la administración general de la institución; en tanto que el numeral 7 del Artículo 20 del mismo Decreto asigna al Ministro, entre otras funciones específicas, la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de diversos programas, dependencias y servicios.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica del MSPyBS se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución, a través del Dictamen A.J. N° 528 de fecha 17 de abril de 2020.

Por tanto, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

RESUELVE:

Artículo 1º. Ampliar la Resolución S.G. N° 163 de fecha 07 de abril de 2020, "*Por la cual se dispone la cuarentena preventiva sobre el principio activo Ivermectina, en el marco de la emergencia epidemiológica que representa el Coronavirus (Covid-19)*".

Artículo 2º. Disponer el levantamiento de la cuarentena temporal, estableciendo condiciones especiales de control de su dispensación.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 163

POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 163, DE FECHA 07 DE ABRIL DE 2020, "POR LA CUAL SE DISPONE LA CUARENTENA PREVENTIVA SOBRE EL PRINCIPIO ACTIVO IVERMECTINA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA EPIDEMIOLÓGICA QUE REPRESENTA EL CORONAVIRUS (COVID-19)".

20 de abril de 2020
Página 3/4

Artículo 3º. Establecer que la dispensación de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo Ivermectina, será realizada a través de una receta simple archivada, que quedará bajo resguardo de la farmacia externa e interna por el término de 1 (un) año, a disposición de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Artículo 4º. Establecer que la dispensación será realizada con la presentación de la receta respectiva, la que tendrá una validez de ocho (8) días desde su fecha de emisión, y contendrá:

1. Datos del paciente (nombre y apellido).
2. Número de cédula de identidad del paciente.
3. Diagnóstico del paciente (CIE10 o actualizado).
4. Fecha de emisión de la receta.
5. Firma y sello del médico prescriptor con el número de registro profesional.
6. Datos de contacto del médico prescriptor (Número de teléfono celular o línea baja).

Artículo 5º. Disponer que las Farmacias externas podrán aceptar las recetas en formato electrónico, debiendo arbitrar los medios a fin de llevar un registro impreso de las mismas. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá solicitar a las Farmacias externas la remisión de las recetas expedidas a fin de realizar los controles pertinentes.

Artículo 6º. Disponer la farmacovigilancia intensiva, a través de los reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) que contengan Ivermectina, utilizados para tratar patologías que no se hallan indicadas y aprobadas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Los reportes deben realizarse a través del Portal Web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos.

Artículo 7º. Disponer que el incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución, hará pasible al infractor de las sanciones previstas en la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros", en concordancia con la Ley N° 836/1980 "Código Sanitario", y demás normas aplicables pertinentes de legislación vigente.

Artículo 8º. Establecer que la presente Resolución sea anexada a la Resolución S.G. N° 163, de fecha 07 de abril de 2020.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 146

POR LA CUAL SE AMPLIA LA RESOLUCIÓN S.G. N° 163, DE FECHA 07 DE ABRIL DE 2020, "POR LA CUAL SE DISPONE LA CUARENTENA PREVENTIVA SOBRE EL PRINCIPIO ACTIVO IVERMECTINA, EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA EPIDEMIOLOGICA QUE REPRESENTA EL CORONAVIRUS (COVID-19)".

20 de abril de 2020
Página 4/4

Artículo 9°. Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia desde el momento de su firma.

Artículo 10. Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.



**Dr. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRAN
MINISTRO**

/md