

POR LA CUAL SE SUSPENDE LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DOMPERIDONA, COMO MONODROGA O ASOCIADO, POR VÍA DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL (INYECTABLE) EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

Asunción, 7 de febrero de 2020

VISTO:

El Memorando FV N° 181/19, del Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, por el cual se recomienda la suspensión de la importación, elaboración, distribución, comercialización y uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo domperidona, como monodroga o asociado, por vía de administración parenteral (inyectable); y

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC), el Centro Colaborador de la OPS/OMS para el Uso Racional de Medicamentos, se ha determinado la relación beneficio-riesgo desfavorable con el uso de domperidona inyectable por el riesgo de eventos cardiotoxicos y de prolongación de intervalo QT.

Que el Dpto. de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, recomienda que se tomen medidas de precaución con el fin de reducir al mínimo la exposición a esta sustancia en su forma farmacéutica inyectable.

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

Que la ley N° 836/1980, Código Sanitario, en sus Artículos 3° y 4°, respectivamente, dispone que 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; y que la autoridad de salud es ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en dicho Código y su reglamentación.

Que el Artículo 1° de la Ley 1119/97 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...*".

Que, asimismo, el Artículo 2° de la Ley 1119/97 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*".



POR LA CUAL SE SUSPENDE LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DOMPERIDONA, COMO MONODROGA O ASOCIADO, POR VÍA DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL (INYECTABLE) EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

♀ de febrero de 2020
Página N° 02/03

Que el Artículo 3° Numeral 1) de la misma Ley dispone: "*Como organismo ejecutor creáse la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera*".

Que el artículo 15, numeral 2) de la Ley 1119/97, establece: "*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 el artículo 42 de la Ley 1119/97 establece: "*Cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la autoridad sanitaria nacional podrá adoptar como medidas cautelares: la puesta en cuarentena, la retirada del mercado o la prohibición de utilización de los productos objetos de esta Ley, así como la suspensión de actividades*".

Que es facultad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en salvaguarda de la población en general, disponer la suspensión de la importación, elaboración, distribución, comercialización y el uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo domperidona, como monodroga o asociado, por vía de administración parenteral (inyectable).

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 110, de fecha 04 de febrero de 2020, se ha expedido favorablemente para la firma de la presente resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

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

- Artículo 1°.** Suspender la importación, elaboración, distribución, comercialización y uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo Domperidona, como monodroga o asociado, por vía de administración parenteral (inyectable), por los motivos expresados en el considerando.
- Artículo 2°.** Ordenar el retiro del mercado de las especialidades farmacéuticas registradas que contengan el principio activo Domperidona, como monodroga o asociado, por vía de administración parenteral (inyectable) y disponer su destrucción.
- Artículo 3°.** Disponer que, a fin de acreditar el cumplimiento de lo establecido por el Artículo 2°, los titulares de Registros Sanitarios deberán presentar al Departamento de Farmacovigilancia de la DNVS, un informe en el que se indique: denominación comercial de los productos retirados del mercado, cantidad, número de lote y acta de destrucción correspondiente.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0034

POR LA CUAL SE SUSPENDE LA IMPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO DOMPERIDONA, COMO MONODROGA O ASOCIADO, POR VÍA DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL (INYECTABLE) EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

4 de febrero de 2020
Página N° 03/03

- Artículo 4°.** Disponer que los titulares de Registros Sanitarios deberán realizar las diligencias que acrediten el cumplimiento de lo establecido por la presente Resolución, en un plazo máximo de **sesenta (60)** días corridos, a partir de su entrada en vigencia.
- Artículo 5°.** Disponer que los expedientes de especialidades farmacéuticas en proceso de renovación de registro sanitario, que contengan el principio activo Domperidona, como monodroga o asociado, por vía de administración parenteral (inyectable), serán dados de baja y archivados, en virtud de lo establecido en el artículo 1° de la presente Resolución.
- Artículo 6°.** Disponer que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución, hará pasible de las sanciones previstas en la Ley 1119/97 de "Productos para la Salud", en el Código Sanitario y demás disposiciones legales vigentes.
- Artículo 7°.** La presente resolución entrará en vigor a partir de su firma.
- Artículo 8°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO