



Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 571.-

**POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LOS PRODUCTOS ESBELT 30 DÍAS, ESBELT PREMIUM Y ESBELT PREMIUM 15 DÍAS EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.**

Asunción, 10 de noviembre de 2.020

**VISTO:**

El Memorando FV N° 184/2020, por el cual el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria recomienda la prohibición de la elaboración, importación, exportación, distribución, comercialización y el uso de los productos ESBELT 30 DÍAS, ESBELT PREMIUM y ESBELT PREMIUM 15 DÍAS; y

**CONSIDERANDO:**

Que el Dpto. de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), tras monitoreos de rutina realizados en redes sociales ha detectado la oferta y promoción de los productos: ESBELT 30 DÍAS, ESBELT PREMIUM Y ESBELT PREMIUM 15 DÍAS, al que se le atribuyen supuestas propiedades que favorecen al descenso de peso.

Que según la base de datos informática de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización para su comercialización en el Paraguay, siendo ilegal su presencia en el mercado.

Que por lo expuesto, el Dpto. de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria recomienda se tomen medidas de precaución con el fin de reducir al mínimo la exposición de la población a esta sustancia no autorizada de la cual se desconoce su composición, condiciones de elaboración o procedencia.

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, disponen 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".





Poder Ejecutivo  
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social  
Resolución S.G. N° 511.-

**POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LOS PRODUCTOS ESBELT 30 DÍAS, ESBELT PREMIUM Y ESBELT PREMIUM 15 DÍAS EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.**

10 de noviembre de 2020  
Página N° 02/03

Que el Artículo 3º Numeral 1) de la misma Ley dispone: "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 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, dispone: "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 prohibición de la importación, distribución, comercialización y el uso de los productos: ESBELT 30 DÍAS, ESBELT PREMIUM Y ESBELT PREMIUM 15 DÍAS.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 1646, de fecha 05 de noviembre de 2020, se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución.

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

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

- Artículo 1º.** Prohibir la elaboración, importación, exportación, distribución, comercialización y el uso de los productos ESBELT 30 DÍAS, ESBELT PREMIUM y ESBELT PREMIUM 15 DÍAS, por los motivos expresados en el considerando de esta Resolución.
- Artículo 2º.** Disponer que, a fin de acreditar el cumplimiento de lo establecido, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria realizará verificaciones de promoción y publicidades en redes sociales.
- Artículo 3º.** Establecer que el incumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición 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 de la legislación vigente.



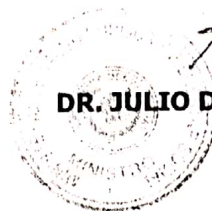
**Poder Ejecutivo**  
**Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**  
**Resolución S.G. N° 571.-**

**POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LOS PRODUCTOS ESBELT 30 DÍAS, ESBELT PREMIUM Y ESBELT PREMIUM 15 DÍAS EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.**

10 de noviembre de 2020  
Página N° 03/03

**Artículo 4º.** La presente Resolución entrará en vigor desde el momento de su firma.

**Artículo 5º.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



**DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN**  
**MINISTRO**

/br