



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 804

POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA PREVENTIVA ORDENADA POR LA RESOLUCIÓN S.G. N° 548, DEL 26 DE SETIEMBRE DE 2018, "POR LA CUAL SE SUSPENDE COMO MEDIDA PREVENTIVA LA COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO VALSARTÁN, COMO MONODROGA O ASOCIADO, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA" Y SE ORDENA LA DESTRUCCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y MATERIA PRIMA QUE CONTIENEN VALSARTAN.

Asunción, 28 de diciembre de 2018

VISTO:

El Memorandum N° 280/2018, de fecha 29 de noviembre de 2018, registrado como expediente SIMESE N° 91383, a través del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita el levantamiento de la medida preventiva ordenada a través de la Resolución S.G. N° 548, de fecha 26 de setiembre de 2018, "Por la cual se suspende como medida preventiva la comercialización y el uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo Valsartán, como monodroga o asociado, en todo el territorio de la República" y solicita se destruyan los medicamentos y materia prima que contienen Valsartan provenientes de la empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. situada en Linhai, China; y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución S.G. N° 548, del 26 de setiembre de 2018, dispuso la suspensión, como medida preventiva en todo el territorio de la República la comercialización y el uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo Valsartan, como monodroga o asociado, en todo el territorio de la República.

Que el Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, ha recibido los informes provenientes de las empresas titulares del registro sanitario de especialidades farmacéuticas que poseen en su formulación "Valsartán", en donde certifican la procedencia de la materia prima Valsartan y la ausencia, o la presencia, dentro de límites aceptables de impurezas y recomienda a través del Memorando FV 167, se disponga la destrucción de las especialidades farmacéuticas y materia prima con principio activo Valsartán que se encuentran en cuarentena provenientes de la firma Zhejiang Huahai Pharmaceuticals Co. Ltd., China, y solicita el levantamiento de la medida preventiva para los demás medicamentos afectados por la Resolución S.G. N° 548/18.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 807

POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA PREVENTIVA ORDENADA POR LA RESOLUCIÓN S.G. N° 548, DEL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2018, "POR LA CUAL SE SUSPENDE COMO MEDIDA PREVENTIVA LA COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO VALSARTÁN, COMO MONODROGA O ASOCIADO, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA" Y SE ORDENA LA DESTRUCCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y MATERIA PRIMA QUE CONTIENEN VALSARTAN.

28 de diciembre de 2018
Hoja N° 02/04

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 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". Igualmente el Artículo 3° 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".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 307

POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA PREVENTIVA ORDENADA POR LA RESOLUCIÓN S.G. N° 548, DEL 26 DE SETIEMBRE DE 2018, "POR LA CUAL SE SUSPENDE COMO MEDIDA PREVENTIVA LA COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO VALSARTÁN, COMO MONODROGA O ASOCIADO, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA" Y SE ORDENA LA DESTRUCCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y MATERIA PRIMA QUE CONTIENEN VALSARTAN.

Lima, 13 de diciembre de 2018
Hoja N° 03/04

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 es necesario levantar la medida preventiva dispuesta en la Resolución S.G. N° 548/18 de manera a disponibilizar para su comercialización y uso los medicamentos que poseen el principio activo Valsartan, al tiempo de ordenar la destrucción de los que provienen de la firma *Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.*

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica se ha expedido favorablemente a la firma del la presente, a través del Dictamen A.J. N° 788, de fecha 13 de diciembre de 2018.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

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

Artículo 1°.-

Disponer el levantamiento de la Medida preventiva ordenada a través de la Resolución S.G. N° 548, del 26 de setiembre de 2018, "Por la cual se suspende como medida preventiva la comercialización y el uso de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo Valsartán, como monodroga o asociado, en todo el territorio de la República".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 807

POR LA CUAL SE DISPONE EL LEVANTAMIENTO DE LA MEDIDA PREVENTIVA ORDENADA POR LA RESOLUCIÓN S.G. N° 548, DEL 26 DE SETIEMBRE DE 2018, "POR LA CUAL SE SUSPENDE COMO MEDIDA PREVENTIVA LA COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO VALSARTÁN, COMO MONODROGA O ASOCIADO, EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA" Y SE ORDENA LA DESTRUCCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y MATERIA PRIMA QUE CONTIENEN VALSARTAN.

28 de diciembre de 2018
Hoja N° 04/04

- Artículo 2°.** Ordenar la destrucción de las especialidades farmacéuticas y materia prima con principio activo Valsartán provenientes de la firma *Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd.* y que se encuentran en cuarentena en los depósitos de titulares de registro sanitario, los que deberán realizar a su costa la destrucción de los productos.
- Artículo 3°.** Disponer que el cumplimiento de lo ordenado en el Artículo 2° deberá ser informado a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- Artículo 4°.** Disponer que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución, hará pasible al infractor de las sanciones establecida en la Ley 1119/97 de "Productos para la Salud", las de la Ley N° 836/80 "Código Sanitario" y demás disposiciones legales vigentes.
- Artículo 5°.** Comunicar a quienes corresponda, y cumplido archivar.



D^E JULIO DANIEL MAZZOLENTI INSFRÁN
MINISTRO