



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 471-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN EL USO, CONTROL Y MANEJO DEL PRINCIPIO ACTIVO MISOPROSTOL EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD"; Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES S.G. N°s. 662/13, DE FECHA 03 DE JULIO DE 2013, Y 445/15, DE FECHA 08 DE JULIO DE 2015.

Asunción, 07 de agosto de 2016

VISTO:

El Memorandum N° 174/16, de fecha 05 de mayo de 2016, registrado como expediente SIMESE N° 65603, a través del cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la abrogación de las Resoluciones S.G. N°s. 662/13 y 445/15, y la reglamentación del uso, control y manejo del Principio Activo Misoprostol en los establecimientos de salud; y

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 1° de la Ley 1.119/97 "De productos para la Salud y Otros" 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, igualmente, el Artículo 2° de la misma Ley 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".

Que el artículo 15, numeral 2) de la citada Ley N° 1.119/1997, 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 uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso".

Que el Artículo 3° Numeral 1° de la Ley 1.119/97 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 la Ley N° 836/80, Código Sanitario en su Artículo 3° dispone: "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." Asimismo, en su Artículo 4° establece: "La Autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 471 -

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN EL USO, CONTROL Y MANEJO DEL PRINCIPIO ACTIVO MISOPROSTOL EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD; Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES S.G. N°s. 662/13, DE FECHA 03 DE JULIO DE 2013, Y 445/15, DE FECHA 08 DE JULIO DE 2015.

04 de agosto de 2016
Hoja N° 02/04

Que, el Decreto N° 21376/98 "Por el cual se establece la nueva organización funcional del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social" dispone que son funciones específicas en el Área de Regulación y Atención Sanitaria, conforme a lo establecido en el Artículo 10 Numeral 2 "...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 la Dirección General de Asesoría Jurídica, conforme al Dictamen A.J. N° 1258, de fecha 27 de julio de 2016, 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 1°.** Reglamentar el uso del principio activo Misoprostol, estableciendo que el mismo sea utilizado solamente para el tratamiento ginecoobstétrico, según las siguientes indicaciones: 1) Interrupción del embarazo con feto muerto y retenido, 2) Aborto incompleto, 3) Hemorragia postparto, 4) Inducción del parto con feto vivo, según indicación médica, 5) Corioamnionitis, 6) Embarazo post término y huevo anembrionado.
- Artículo 2°.** Establecer que las Indicaciones de uso del principio activo Misoprostol, deberán estar basadas en el Protocolo de la Federación Internacional de Ginecoobstetricia (FIGO), y/o en el Protocolo de la Federación Latinoamericana de Sociedades de Ginecoobstetricia (FLASOG), y/o en los lineamientos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Artículo 3°.** Establecer que el uso del principio activo Misoprostol debe ser exclusivamente hospitalario, según las indicaciones especificadas en los artículos anteriores.
- Artículo 4°.** Establecer que la prescripción, comercialización y dispensación del principio activo del Misoprostol se realice bajo el régimen de "receta simple archivada".
- Artículo 5°.** Disponer que las prescripciones para el uso del principio activo Misoprostol, tendrán validez siempre y cuando fueren suscriptas por profesionales médicos registrados y habilitados ante el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

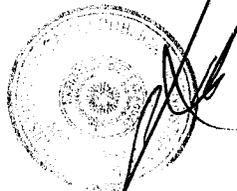


Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 471-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN EL USO, CONTROL Y MANEJO DEL PRINCIPIO ACTIVO MISOPROSTOL EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD"; Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES S.G. N°s. 662/13, DE FECHA 03 DE JULIO DE 2013, Y 445/15, DE FECHA 08 DE JULIO DE 2015.

07 de agosto de 2016
Hoja N° 03/04

- Artículo 6°.** El profesional médico que expida la receta simple archivada en la cual prescriba el uso del Misoprostol deberá incluir en la misma el diagnóstico del paciente, según lo establecido en el art. 1° de la presente Resolución.
- Artículo 7°.** Determinar que la inobservancia de las normas establecidas en la presente Resolución serán de exclusiva responsabilidad del médico tratante.
- Artículo 8°.** Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través del Departamento de Farmacovigilancia, es la dependencia responsable de llevar a cabo el control, verificar el uso racional y efectuar la farmacovigilancia intensiva del principio activo Misoprostol.
- Artículo 9°.** Establecer que las Farmacias Internas que cuenten con el producto Misoprostol en existencia, para su dispensación deberán exigir la presentación de la Receta Simple Archivada y asentarla en el libro de control correspondiente. Las recetas deberán ser archivadas por el término de dos (2) años.
- Artículo 10.** El Director Técnico de la Farmacia Interna deberá remitir un informe trimestral del movimiento del producto con principio activo Misoprostol, a la Oficina Técnica Regional competente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en la planilla que figura como Anexo I de la presente Resolución.
- Artículo 11.** Establecer que el Elaborador o importador representante de especialidades farmacéuticas con principio activo Misoprostol, deberá presentar un informe trimestral en la Oficina Técnica Regional competente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en la planilla que figura como Anexo II de esta Resolución.
- Artículo 12.** Establecer, en caso de intermediación de una Distribuidora en la circulación de medicamentos con principio activo Misoprostol, la misma deberá presentar un informe trimestral en la Oficina Técnica Regional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en la planilla que figura como Anexo III de esta Resolución.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 471 -

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN EL USO, CONTROL Y MANEJO DEL PRINCIPIO ACTIVO MISOPROSTOL EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD"; Y SE ABROGAN LAS RESOLUCIONES S.G. N°s. 662/13, DE FECHA 03 DE JULIO DE 2013, Y 445/15, DE FECHA 08 DE JULIO DE 2015.

17 de agosto de 2016
Hoja N° 04/04

- Artículo 13.** Aprobar los Anexos I, II y III, que forman parte indisoluble de la presente Resolución.
- Artículo 14.** Establecer que el plazo de presentación de los informes requeridos en los Artículos, 10°, 11° y 12°, será dentro de los primeros diez (10) días hábiles, de manera trimestral.
- Artículo 15.** Queda expresamente prohibida a las farmacias externas la tenencia y comercialización de especialidades farmacéuticas con principio activo Misoprostol, solo o en asociación con otro fármaco. Igualmente se prohíbe a los elaboradores, representantes o distribuidores la venta del principio activo Misoprostol a farmacias externas.
- Artículo 16.** Establecer que el incumplimiento o la transgresión a las disposiciones de la presente resolución, serán pasibles de las sanciones dispuestas en la Ley N° 836/80 "Código Sanitario" y la Ley N° 1.119/97 "De productos para la salud y otros".
- Artículo 17.** Abrogar las Resoluciones S.G. N° 662, de fecha 03 de julio de 2013, y S.G. N° 445, de fecha 08 de julio de 2015.
- Artículo 18.** La presente Resolución entrará a regir desde el día siguiente de su firma.
- Artículo 19.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.



DR. ANTONIO CARLOS BARRIOS F.
MINISTRO



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 444

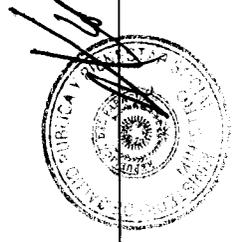
POR LA CUAL SE REGLAMENTAN EL USO, CONTROL Y MANEJO DEL PRINCIPIO ACTIVO MISOPROSTOL EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES S.G. N° 662/13 DE FECHA 03 DE JULIO DEL 2013 Y S.G. N° 445/15 DE FECHA 08 DE JULIO DEL 2015.

Asunción, de de 2016.-

PLANILLA DE INFORME TRIMESTRAL DEL PRINCIPIO ACTIVO MISOPROSTOL Anexo I

Nombre del Establecimiento:	Dirección:	Ciudad:	Teléf.:
Nombre del Director Técnico:	Firma y Sello:	Registro Profesional N°:	
Trimestre:	Fecha de entrega:	Región Sanitaria N°:	

N°	NOMBRES		Proveedor	Médico prescriptor	Fecha	Exist. Ant.	Entrada	Salida	Saldo
	Genérico	Comercial							





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 431

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN EL USO, CONTROL Y MANEJO DEL PRINCIPIO ACTIVO MISOPROSTOL EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES S.G. N° 662/13 DE FECHA 03 DE JULIO DEL 2013 Y S.G. N° 445/15 DE FECHA 08 DE JULIO DEL 2015.

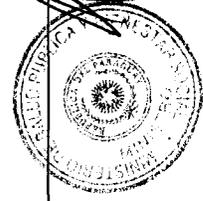
Asunción, de de 2016.-

PLANILLA DE INFORME TRIMESTRAL DEL PRINCIPIO ACTIVO MISOPROSTOL Anexo II

Nombre del Establecimiento: Dirección: Ciudad: Teléf.:
 Nombre del Director Técnico: Firma y Sello: Registro Profesional N°:
 Trimestre: Fecha de entrega: Región Sanitaria N°:



N°	NOMBRES		Elaborador/ Importador	Destino	N° de Lote	Fecha	Exist. Ant.	Entrada	Salida	Saldo
	Genérico	Comercial								





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 441-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN EL USO, CONTROL Y MANEJO DEL PRINCIPIO ACTIVO MISOPROSTOL EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SE DEROGAN LAS RESOLUCIONES S.G. N° 662/13 DE FECHA 03 DE JULIO DEL 2013 Y S.G. N° 445/15 DE FECHA 08 DE JULIO DEL 2015.

Asunción, de de 2016.-

PLANILLA DE INFORME TRIMESTRAL DEL PRINCIPIO ACTIVO MISOPROSTOL Anexo III

Nombre del Establecimiento: Dirección: Ciudad: Teléf:
 Nombre del Director Firma y Sello: Registro Profesional N°:
 Técnico: Fecha de entrega: Región Sanitaria N°:
 Trimestre:



N°	NOMBRES		Presentación	Proveedor	Destino	N° de Lote	Fecha	Exist.Ant.	Entrada	Salida	Saldo
	Genérico	Comercial									

