



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0576 -

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA VENTA OBLIGATORIA DE MEDICAMENTOS QUE TENGAN ACTIVIDAD ANTIBIÓTICA DE USO SISTÉMICO, BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

Asunción, 08 de octubre de 2018

VISTO:

El Memorandum N° 218, del 5 de octubre de 2018, registrado como expediente SIMESE N° 131916, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita se reglamente la venta obligatoria de medicamentos que tengan actividad antibiótica de uso sistémico, bajo receta simple archivada; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional en su artículo 72, Del control de calidad, establece: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización"*.

Que el artículo 3º de la Ley N° 836/80, del Código Sanitario, determina 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"*.

Que el artículo 266 de la misma Ley dispone: *"El control de la fabricación y comercialización de los medicamentos se ajustarán a las normas que dicte el Ministerio"*.

Que la resistencia a los antimicrobianos (RAM) se ha convertido en una de las mayores amenazas para la salud mundial y pone en peligro importantes prioridades, como el desarrollo humano, suponiendo una amenaza a la esencia misma de la medicina moderna y a la sostenibilidad de una respuesta de salud pública mundial eficaz ante la amenaza persistente de las enfermedades infecciosas.

Que los antimicrobianos eficaces son imprescindibles para las medidas preventivas y curativas, para proteger a los pacientes frente a enfermedades potencialmente mortales y para garantizar que se puedan llevar a cabo procedimientos complejos, como la cirugía y la quimioterapia, con minimización de riesgos.

Que el mal uso y el abuso sistemático de estos fármacos en medicina en el ámbito hospitalario o su administración en infecciones ambulatorias que no los requieren, sumado a la automedicación, al incumplimiento de la posología y la inadecuada composición de las presentaciones que se fabrican, entre otros factores, son las principales causas del crecimiento exponencial del fenómeno resistencia antimicrobiana.

Que las evidencias científicas demuestran que las infecciones por microorganismos resistentes pueden ser graves, dando como resultado enfermedades más largas, mayor mortalidad, estancias prolongadas en el hospital, pérdida de protección en el caso de los pacientes que se someten a operaciones y otros procedimientos médicos, así como el incremento de los costos. Efectivamente, la resistencia a los antimicrobianos afecta a todos los ámbitos de la salud, implica a muchos sectores y tiene efectos en el conjunto de la sociedad.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0516 -

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA VENTA OBLIGATORIA DE MEDICAMENTOS QUE TENGAN ACTIVIDAD ANTIBIÓTICA DE USO SISTÉMICO, BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

08 de octubre de 2018
Página N° 02/05

Que la Resolución WHA51.17, aprobada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), insta a los estados miembros a: *"promover el uso de los antibióticos de manera apropiada y eficaz con relación al costo; prohibir la entrega de antibióticos sin la prescripción de un profesional de salud calificado; limitar el uso excesivo de antibióticos en la cría de animales destinados al consumo; promulgar o reforzar la legislación para impedir la fabricación, venta y distribución de antibióticos falsificados y la venta de antibióticos en el mercado paralelo, y a fortalecer los servicios de salud y su capacidad de vigilancia para obtener el cumplimiento de la legislación vigente"*.

Que la 67ª Asamblea Mundial de la Salud, desarrollada en mayo de 2014, adoptó la Resolución WHA67.25 sobre Resistencia a los Antimicrobianos, y en dicha ocasión se solicitó la elaboración de un Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos.

Que en la 68ª Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 2015, se aprobó el *"Plan de Acción mundial para luchar contra la Resistencia a los Antimicrobianos"*, en el cual se establecieron cinco objetivos estratégicos: *mejorar la concienciación y la comprensión con respecto a la resistencia a los antimicrobianos a través de una comunicación, educación y formación efectivas; reforzar los conocimientos y la base científica a través de la vigilancia y la investigación; reducir la incidencia de las infecciones con medidas eficaces de saneamiento, higiene y prevención de las infecciones; utilizar de forma óptima los medicamentos antimicrobianos en la salud humana y animal; y preparar argumentos económicos a favor de una inversión sostenible que tenga en cuenta las necesidades de todos los países, y aumentar la inversión en nuevos medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones.*

Que en la Asamblea General de las Naciones Unidas de septiembre de 2016, los jefes de estado se comprometieron a abordar de forma amplia y coordinada las causas profundas de la RAM en diferentes sectores, en particular los de la salud humana, la salud animal y la agricultura.

Que, según los criterios de la OMS y de peritos en el tema, los factores que han contribuido de forma importante al desarrollo del fenómeno resistencia antimicrobiana (RAM) son: *la prescripción de antibióticos por personas no calificadas para recetar; la prescripción indiscriminada o excesiva por profesionales calificados para recetar; la utilización exagerada o errónea de antibióticos en los hospitales; la automedicación y percepción errónea por parte de pacientes mal informados; el incumplimiento por los pacientes de los regímenes o las dosis recetadas; la propaganda y promoción inadecuadas o engañosas; la venta de antibióticos en un mercado paralelo no autorizado, y la falta de legislación que regule el uso de los antibióticos y obligue a cumplir las normas vigentes respectivas.*



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0516

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA VENTA OBLIGATORIA DE MEDICAMENTOS QUE TENGAN ACTIVIDAD ANTIBIÓTICA DE USO SISTÉMICO, BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

08 de octubre de 2018
Página N° 03/05

Que, en tal sentido, el artículo 1º, de la Ley N° 1119/97, 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...".

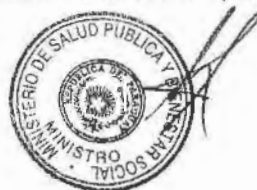
Que, igualmente, el artículo 2º de la normativa ya aludida preceptúa que: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten". Igualmente dispone en su artículo 3º "Como organismo ejecutor crease la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que, además, el artículo 4º, numeral 1, de la misma Ley, establece que: "Los laboratorios fabricantes, fraccionadores, representantes, importadores, distribuidores, farmacias, servicios de farmacias de hospitales, clínicas, centros de salud y demás servicios de atención sanitaria, están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas".

Que también el artículo 15, numeral 2 de la Ley N° 1119/97, De Productos para la Salud y Otros, 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 con lo expuesto, se evidencia la necesidad de fortalecer los controles en el expendio y comercialización de los medicamentos que tengan actividad antibiótica de uso sistémico, y en consonancia con dicha situación el artículo 18, numeral 2 de la citada Ley N° 1119/97, dispone: "La autoridad sanitaria nacional establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y otros que por su naturaleza lo requieran".

Que los artículos 19, y 20, numeral 6, del Decreto N° 21376/98 establecen que "al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social compete ejercer la administración de la Institución", y el numeral 7 del artículo 20 del mismo Decreto determina que una de sus funciones específicas es la de dictar Resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0516 -

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA VENTA OBLIGATORIA DE MEDICAMENTOS QUE TENGAN ACTIVIDAD ANTIBIÓTICA DE USO SISTÉMICO, BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

08 de octubre de 2018
Página N° 04/05

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 249, de fecha 08 de octubre de 2018, ha emitido su parecer favorable 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.** Establecer la venta obligatoria de medicamentos que tengan actividad antibiótica de uso sistémico, bajo receta simple archivada (RSA).
- Artículo 2º.** Disponer que la comercialización de medicamentos que tengan actividad antibiótica, se realizará exclusivamente en establecimientos habilitados por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, quedando expresamente prohibida su tenencia y comercialización por establecimientos no habilitados.
- Artículo 3º.** Disponer que los establecimientos mencionados en el Artículo 2º de la presente Resolución deberán conservar toda receta simple archivada por el término de dos (2) años, asentando diariamente las recetas dispensadas en el libro diario. Dichas recetas así como el libro diario estarán a disposición de la Autoridad ejecutora de la Ley N° 1119/97.
- Artículo 4º.** Establecer que la receta simple archivada (RSA) para medicamentos que tengan actividad antibiótica tendrá una validez de cinco (5) días desde su emisión y la misma deberá llevar los siguientes datos para su dispensación:
- Datos del paciente.
 - Número de Cédula de Identidad del paciente.
 - Diagnóstico del paciente.
 - Contener la leyenda con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles "Valido por cinco (5) días desde su emisión"
 - Firma y sello del médico prescriptor con el Numero de registro profesional.
- Artículo 5º.** Establecer que podrán prescribir los medicamentos que tengan actividad antibiótica, los médicos, los odontólogos y veterinarios, y estos últimos deberán aclarar en la receta respectiva "Uso odontológico" o "uso veterinario", según corresponda.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0516

POR LA CUAL SE ESTABLECE LA VENTA OBLIGATORIA DE MEDICAMENTOS QUE TENGAN ACTIVIDAD ANTIBIÓTICA DE USO SISTÉMICO, BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

08 de octubre de 2018
Página N° 05/05

- Artículo 6°.** Disponer que la presente entrará en vigencia a partir del 1 de noviembre de 2018.
- Artículo 7°.** Encomendar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) ejercer los controles correspondientes para garantizar el cumplimiento de la presente Resolución.
- Artículo 8°.** Otorgar un plazo máximo de ciento ochenta (180) días corridos para que el titular del registro sanitario de medicamento que tenga actividad antibiótica, realice las adecuaciones correspondientes en el mismo, a fin de modificar su condición de venta.
- Artículo 9°.** Prohibir la distribución de "muestras médicas" de medicamentos que tengan actividad antibiótica, a partir del 1 de enero de 2019.
- Artículo 10.** Disponer que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución, constituirá falta, y los responsables estarán sujetos a las sanciones previstas en la Ley 836/80, Código Sanitario, y demás disposiciones vigentes.
- Artículo 11.** Abrogar toda disposición ministerial contraria a la presente Resolución.
- Artículo 12.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



[Firma]
DR. JUAN DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO