

Asunción, de julio del 2.020.-

Señor Senador Oscar Salomón, presidente Honorable Cámara de Senadores <u>Presente</u>

Tenemos el honor de dirigimos a su Excelencia con el objeto de presentar el Proyecto de Resolución "QUE PIDE INFORME AL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL REFERENTE A LOS REQUERIMIENTOS DE REGISTRO DE EMPRESAS y PRODUCTOS ANTE DINAVISA" en los términos dispuestos en el Art. 192 de la Constitución Nacional.

Atendiendo a la actual situación que vive el país de EMERGENCIA SANITARIA COVID 19, consecuencia de la PANDEMIA GLOBAL que está afectando gravemente la estabilidad del sistema de Salud en todos los países y arrastrando una crisis económica sin precedentes, el intento de acceso a los medicamentos e insumos hospitalarios en los últimos dos meses han dejado al descubierto la fragilidad de nuestro sistema de salud, las burocracias estatales que apañan procesos transparentes y la corrupción y codicia de selectos grupos de nuestra sociedad.

Nuestra Constitución nacional garantiza el Derecho a la Salud y lee en su artículo 68:

"DEL DERECHO A LA SALUD. El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

Asimismo, el Art. 69 establece expresamente la responsabilidad ineludible del Sistema Nacional de Salud, a cargo de ejecutar acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

En referencia al control de calidad, el Estado tiene la obligación constitucional dispuesta en el Art. 72, de velar por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo facilitará el acceso de factores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales.



Congreso Nacional Honorable Cámara de Senadores

Los recientes acontecimientos, requieren analizar profundamente el funcionamiento del MSPBS y DINAVISA, a fin de reflexionar y corregir las falencias del sistema que evidencian contradicciones burocráticas y corrupción, por lo que, en nuestro compromiso como legisladores, solicitamos a la Honorable Cámara la aprobación del presente pedido de Informe.

En la seguridad del tratamiento oportuno del presente pedido, aprovechamos la oportunidad para saludarlo con las más altas distinciones.

Pedro Arthuro Santa Cruz I. Senador de la Nación



RESOLUCIÓN Nº

"QUE PIDE INFORME AL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL REFERENTE A LOS REQUERIMIENTOS DE REGISTRO DE EMPRESAS y PRODUCTOS ANTE DINAVISA"

LA HONORABLE CÁMARA DE SENADORES DE LA NACIÓN PARAGUAYA RESUELVE:

Artículo 1º.- Solicitar Informe al PODER EJECUTIVO MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL:

- 1. El listado de
- a) IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES HABILITADOS (especificado por rubro) b) LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HABILITADOS en el territorio Nacional, identificando individualmente el Registro Único de Empresa, sus accionistas y representantes legales.
- 2. Listado de productos farmacológicos, habilitados o autorizados para su fabricación, importación y comercialización, detallando empresa que cuenta con tal habilitación y fecha de aprobación.
- 3. Empresas que cuentan con REGISTRO ÚNICO DE EMPRESA (fecha de aprobación y rubro) y CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS según los rubros correspondientes, especificando fecha de primera solicitud, fecha de otorgamiento, fecha de solicitud de cada renovación requerida, fecha de otorgamiento de cada una.
- 4. Lista de empresas que haya solicitado CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS en los últimos cinco años, estado en que se encuentra cada solicitud. Detalle de SUMARIOS ADMINISTRATIVOS abiertos en los últimos cinco años a empresas habilitadas en los diferentes rubros, motivo de los sumarios, estado de los mismos.
- 5. Remitir Lista de Medicamentos Esenciales, detallando fecha de última actualización e integrantes del Comité Técnico de Evaluación de los últimos 5 años.
- 6. ¿Cuáles son los criterios de evaluación para que el Estado incluya nuevos medicamentos o excluya medicamentos de la lista de medicamentos estratégicos a ser adquiridos por el MSPBS? ¿Cada cuánto se actualiza la lista? Adjuntar listado de los últimos 5 años, detallando medicamentos adquiridos y proveedor
- 7. ¿Cuáles son los criterios de evaluación para que el MSPBS adquiera dispositivos médicos? ¿Requieren estos dispositivos certificados de garantía de Calidad?



Congreso Nacional Honorable Cámara de Senadores

- 8. ¿Cuál es el mecanismo de control de calidad de medicamentos adquiridos por el MSPBS? ¿Quiénes son los encargados de ese proceso? Listar establecimientos y medicamentos sometidos a control de calidad en los últimos 5 (cinco) años, detallando resultados.
- 9. ¿Cuál es el mecanismo de control de calidad comercializados en el mercado farmacéutico? ¿Quiénes son los encargados de ese proceso? Listar establecimientos y medicamentos sometidos a control de calidad en los últimos 5 (cinco) años, detallando resultados.
- 10. ¿Publica el MSBPS el resultado de control de Calidad de medicamentos periódicamente? ¿Con que frecuencia? por cual medio es esa información accesible al público en general?
- 11. ¿Tiene el MSBS un listado de medicamentos prohibidos para su fabricación, importación, comercialización en Paraguay? ¿Dónde se publica ese listado? ¿Es el mismo de fácil acceso al público en general?
- 12. ¿Cuenta el Ministerio con una Política Nacional de Medicamentos? ¿Cuándo fue su última revisión? Adjuntar documento.
- Artículo 2°.- Establécese un plazo de 15 (quince) días para remitir el informe requerido a la Honorable Cámara de Senadores, de conformidad al artículo 192 de la Constitución Nacional.

Artículo 3º.- De forma. -