

21-03-18

RESOLUCIÓN NO. 000005

QUE ORDENA EL RETIRO INMEDIATO DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS QUE POSEEN HEXACLORURO DE GAMMA BENCENO CONOCIDO COMO “LINDANO” COMO PRINCIPIO ACTIVO.

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República establece que es función esencial del Estado la protección efectiva de los derechos de la persona.

CONSIDERANDO: Que dicha Constitución consagra el derecho a la salud, donde el Estado debe velar porque toda persona tenga derecho a la salud integral, procurando además el establecimiento de los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, siendo necesario para esto la creación de políticas públicas orientadas a garantizar los derechos económicos y sociales de toda la población.

CONSIDERANDO: Que es una línea de acción de la Ley de Estrategia Nacional de Desarrollo, la de garantizar a toda la población el acceso a medicamentos de calidad, promoviendo además su uso racional.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el ente rector del Sistema Nacional de Salud, y que conforme establece la Ley General de Salud, es el responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, cosméticos, productos de higiene y sanitarios.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, es la de valorar la idoneidad sanitaria de los productos farmacéuticos, tanto para su autorización como para controlar su calidad, además debe de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes del territorio nacional.

CONSIDERANDO: A que, conforme se indica en la Ley Orgánica de Administración Pública, la finalidad esencial de la Administración Pública es la satisfacción del interés general.

CONSIDERANDO: Que siendo los ministerios los órganos de planificación, dirección, coordinación y ejecución de la función administrativa del Estado, encargados además de la formulación, adopción, seguimiento, evaluación y control de las políticas en las materias de su competencia y sobre las cuales ejercen su rectoría, podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, siempre que no contradigan con la Constitución, las leyes y demás normativas de superior jerarquía, con el interés de satisfacer el interés general.

CONSIDERANDO: Que la regulación en materia de salud pública se apoya en las recomendaciones, alertas o regulaciones emitidas por organismos de referencia para el sector.

CONSIDERANDO: Que el hexacloruro de Gamma Benceno conocido comúnmente como Lindano es un fármaco ectoparasiticida empleado en champú, crema y loción, cuya acción parasiticida se basa en su neurotoxicidad, que provoca en los parásitos, convulsión, ataxia y eventualmente muerte a través de parálisis completa.

000005



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

21-03-18

“Año del Fomento de las Exportaciones”

CONSIDERANDO: Que el Convenio de Estocolmo, inició una lucha global para eliminar 12 tóxicos peligrosos dentro de los cuales se encuentra incluido el Lindano, por contener químicos que provocan enfermedades como el cáncer, dañan el sistema nervioso, el sistema inmunológico, entre otros.

CONSIDERANDO: Que a su vez, agencias sanitarias de países con alto nivel de estándares normativos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, Tecnología Médica (ANMAT), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), han decidido emitir alertas y en consecuencia prohibir y retirar del mercado el LINDANO por razones de seguridad.

CONSIDERANDO: Que la Food and Drugs Administration (FDA) de los Estados Unidos, mantiene el comedia el Lindano como segunda línea tratamiento.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Ministerio de Salud y Asistencia Social la farmacovigilancia post comercialización y que el artículo 11, párrafo III de la Ley General de Salud indica que: “Se otorgará la autorización siempre que la especialidad farmacéutica sea segura, es decir, no produzca efectos indeseables o tóxicos desproporcionados al beneficio que procura; sea eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, lo que se habrá de demostrar por ensayos clínicos controlados, realizados por personas calificadas; cumpla con los requisitos mínimos de calidad y pureza establecidos; y estén correctamente identificados y acompañados de la información precisa.”

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud otorga mediante el artículo 115 párrafo II al Ministerio de Salud Pública la facultad de cancelar Registros Sanitarios, cuando se verifique el incumplimiento de algunas disposiciones legales o reglamentarias, por afectación a la salud pública o por deficiencias de calidad de los productos.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento de Medicamentos 246-06 indica que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), teniendo en cuenta el dictamen de la Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos podrá cancelar temporal o definitivamente registros de medicamentos, entre otras razones, *“cuando el medicamento resulte inseguro en las condiciones normales de uso y constituya un peligro para la salud pública; (...) por casos de alertas internacionales respecto al mismo.”*

CONSIDERANDO: Que luego de evaluar el informe presentado por el Departamento de Vigilancia Sanitaria de la DIGEMAPS, la Comisión de Retiro y Restricción de Medicamentos recomendó al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social retirar del mercado y cancelar de manera definitiva el Registro Sanitario de los productos que contengan como principio activo **hexacloruro de Gamma Benceno (LINDANO)**, en razón de que los estudios internacionales que se han realizado al fármaco indican que ha sido asociado al desarrollo de cáncer y concretamente al Linfoma no hodgkin.

CONSIDERANDO: Que para este Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, conforme se ha evaluado en los organismos de referencia, el producto Lindano, puede derivar en peligro para la vida y salud de las personas.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana.

000005



21-03-18

“Año del Fomento de las Exportaciones”

VISTA: La Ley General de Salud, No. 42-01, del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley 107-13, Ley de Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Administración Pública, de fecha 06 de agosto del año 2013.

VISTA: La Ley 247-12, Ley General de Administración Pública, de fecha 09 de agosto del 2012.

VISTA: La Ley 1-12, Ley General de Estrategia Nacional de Desarrollo, del 25 de enero del año 2012.

VISTA: La Ley 358-05, Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, del 09 de septiembre del 2005.

VISTO: El Decreto No. 246-06 del 09 de junio de 2006, que establece el Reglamento sobre Medicamentos, modificado por los Decretos Nos. 625-06 y 82-15.

VISTO: El Informe de remisión a la Comisión Asesora de Medicamentos del Departamento de Vigilancia Sanitaria, de fecha 16 de marzo de 2018.

VISTO: El Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP) de fecha 23 de mayo de 2001.

VISTA: La alerta de la Organización Mundial de la Salud sobre el uso de Lindano.

VISTA: La Disposición No. 617/11 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, Tecnología Médica (ANMAT).

VISTA: La Orden SCO/2800/2014 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

VISTA: La Nota Informativa No.2002/03, de fecha 06 de mayo de 2002, realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la cual suspende de manera cautelar la comercialización de la Lindano.

VISTA: La Resolución Directoral No. 10014 de fecha 11 de agosto de 2011 de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

VISTA: La Resolución Exenta No. 601 de fecha 05 de marzo de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile.

VISTO: El Decreto No. 217-91.

VISTAS: Las actas de reunión de la Comisión de Retiro de Medicamentos y de la Comisión Asesora de Medicamentos.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente.

000005



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

21-03-18

“Año del Fomento de las Exportaciones”

RESOLUCION

PRIMERO: Se PROHIBE el uso, la importación de materia prima, así como la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo **“hexacloruro de Gamma Benceno (LINDANO)”**

SEGUNDO: Se ORDENA el retiro del mercado por parte de los laboratorios, importadores, representantes y titulares de Registro Sanitario, de especialidades farmacéuticas registradas ante este Ministerio que contengan como principio activo **“hexacloruro de Gamma Benceno (LINDANO)”**

TERCERO: Se otorga un plazo de quince (15) días a partir de la publicación de esta resolución, para ejecutar y notificar a la DIGEMAPS el retiro del mercado nacional de todo producto que contenga en su composición el principio activo **“hexacloruro de Gamma Benceno (LINDANO)”**

CUARTO: Se ordena a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), la cancelación de todo Registro Sanitario de las especialidades farmacéuticas y solicitudes que tengan como principio activo **“LINDANO.”**

QUINTO: Se instruye a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y las Direcciones Provinciales de Salud, a vigilar el cumplimiento de la presente resolución, mediante el monitoreo permanente del mercado.

SEXTO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la información a publicar en el portal web institucional de este Ministerio Salud Pública y Asistencia Social, así como en cualquier medio de difusión nacional el contenido de la presente resolución.

SEPTIMO: Los titulares del registro de los productos que contengan el principio activo **“hexacloruro de Gamma Benceno (LINDANO)”**, son los responsables de su incineración, debiendo solicitar el acompañamiento de la DIGEMAPS.

DADA, FIRMADA Y SELLADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintiun (21) días del mes de marzo del año dos mil dieciocho (2018).

DRA. ALTAGRACIA GUZMÁN MARCELINO
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social

