Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 601

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 5809/2017 "QUE ESTABLECE COBERTURA MÉDICA DENTRO DEL SISTEMA SANITARIO NACIONAL PARA EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)", Y SE DISPONEN NORMATIVAS PARA SU CUMPLIMIENTO".

Asunción, 03 de diciembre de 2019

VISTO:

El Artículo 7° de la Ley N° 5809/2017 "QUE ESTABLECE COBERTURA MÉDICA DENTRO DEL SISTEMA SANITARIO NACIONAL PARA EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)", por el cual se establece que la reglamentación y aplicación corresponderá al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 5809/2017, en su artículo 1° dispone: "*La presente ley tendrá por objeto establecer una cobertura médica en todo el sistema médico sanitario del país para la detección, tratamiento y asistencia a las personas que sufren de la enfermedad nerviosa denominada síndrome de Esclerosis Múltiple (EM)*".

Que el artículo 2° de la misma Ley define la Esclerosis Múltiple (EM) como: "....*una enfermedad de etiología inmune e inflamatoria del sistema nervioso que afecta progresivamente la capacidad del mismo para controlar funciones como el habla, la vista, el sistema locomotor, entre otros. Se denomina múltiple porque afecta la subsistencia blanca del cerebro, cerebelo y médula espinal y esclerosis porque da lugar a la formación de tejidos fibrosos o escleróticos en las zonas dañadas del sistema nervioso*".

Que, asimismo, la Ley N° 5809/2017 dispone en su Artículo 3° que: "Los habitantes de este país que padezcan de Esclerosis Múltiple (EM), gozarán de los siguientes beneficios: a) Provisión gratuita de la medicación inmunomodeladora y/o específica que haya sido indicada por profesional Neurólogo habilitado por el Registro del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social debiendo este ser parte de una unidad hospitalaria perteneciente a la mencionada Institución; b) Cobertura Integral de los tratamientos de neuro-rehabilitación con carácter interdisciplinario, sin topes o límites de sesiones según indicación y vigilancia de profesional fisiatra; c) Cobertura de los tratamientos médicos y farmacológicos, y demás terapias que se consideren necesarias en cada caso para las personas afectadas por el Síndrome de Esclerosis Múltiple (EM), independientemente de su edad, según prescripción de profesionales habilitados en las especialidades respectivas requeridas.

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 68, Del derecho a la Salud, dispone que: "*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 catástrofe y de accidentes. Toda persona estará obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana*".

Que la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, en su Artículo 3° establece 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.

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 5809/2017 "QUE ESTABLECE COBERTURA MÉDICA DENTRO DEL SISTEMA SANITARIO NACIONAL PARA EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)", Y SE DISPONEN NORMATIVAS PARA SU CUMPLIMIENTO".

Que la Ley Nº 5099/2013 - De la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud de los establecimientos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social establece en su Artículo 1º que "*...tiene por objeto establecer la gratuidad de aranceles; en los servicios de promoción de salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades en los establecimientos dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*" y en su Artículo 2º, que "*El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social proveerá sin pago de arancel alguno y de manera gratuita los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos que se encuentran disponibles, y que sean necesarios para la atención adecuada e integral de las personas incluidas en su red asistencial*".

Que la Ley Nº 2320/2003 - De Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico - dispone en su Artículo 3º que "*...toda prescripción de medicamentos, sea éste monodroga o combinación a dosis fija, deberá efectuarse por el nombre genérico o sea por la Denominación Común Internacional (DCI) que se indique, seguido de su concentración, forma farmacéutica y dosis/unidad, así como de la presentación solicitada...*" y en su Artículo 4º determina que "*en los casos en que el profesional de salud autorizado a prescribir medicamentos considere que la especialidad farmacéutica prescripta no sea sustituible, deberá indicar, además del nombre genérico, el nombre comercial del medicamento solicitado, con la leyenda " NO SUSTITUIBLE ", seguidos de su firma, fecha y sello*".

Que la Ley Nº 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" establece en su Artículo 2º 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*" y en su Artículo 3º inciso 1) crea la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como organismo ejecutor con autarquía administrativa y financiera.

Que, asimismo, por mandato de la Ley Nº 1119/1997, Artículo 6º inciso 1) "*La fabricación, importación, comercialización y dispensación de especialidades farmacéuticas, en todo el territorio de la República, estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas a solicitud de los fabricantes y representantes en un registro específico en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, de acuerdo con las disposiciones de la presente ley y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria*".

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 5809/2017 "QUE ESTABLECE COBERTURA MÉDICA DENTRO DEL SISTEMA SANITARIO NACIONAL PARA EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)", Y SE DISPONEN NORMATIVAS PARA SU CUMPLIMIENTO".

Que el Artículo 24 del mismo cuerpo legal establece: "*Medicamentos Especiales.*

1. *La Autoridad Sanitaria Nacional reglamentará los requisitos para la autorización de los medicamentos considerados especiales por sus características particulares de origen, toxicidad o efectos secundarios.*

2. *A los efectos de la presente Ley, se consideran medicamentos especiales:*

   - *las vacunas y demás medicamentos biológicos.*
   - *los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos.*
   - *los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.*
   - *los medicamentos derivados de plantas medicinales.*
   - *los radiofármacos.*
   - *los productos homeopáticos.*
   - *los preparados para nutrición parenteral.*
   - *los productos organoterápicos.*
   - *las formas farmecéuticas de administración por vías no convencionales.*
   - *productos elaborados por biotecnología o ingeniería genética.*
   - *otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional*".

Que, conforme al Decreto N° 21376/98, Artículos 19 y 20, numeral 6) al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social le compete ejercer la administración general de la Institución, como responsable de los recursos humanos, físicos y financieros de la misma.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 2065, de fecha 19 de noviembre de 2019, 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
R E S U E L V E :

Artículo 1º. Reglamentar la Ley N° 5809/2017 "*QUE ESTABLECE COBERTURA MÉDICA DENTRO DEL SISTEMA SANITARIO NACIONAL PARA EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)*".

Artículo 2º. Establecér que la cobertura médica para las personas que sufren de la enfermedad nerviosa denominada Síndrome de Esclerosis Múltiple (EM), se llevará a cabo a través de la Red de Servicios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 5809/2017 "QUE ESTABLECE COBERTURA MÉDICA DENTRO DEL SISTEMA SANITARIO NACIONAL PARA EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)", Y SE DISPONEN NORMATIVAS PARA SU CUMPLIMIENTO".

Artículo 3°. Designar al Instituto de Medicina Tropical – IMT, como servicio responsable de los tratamientos médicos y farmacológicos, así como de la provisión de la medicación inmunomodeladora y demás terapias que se consideren necesarias en cada caso para las personas afectadas por el Síndrome de Esclerosis Múltiple (EM), conforme a la normativa vigente.

Artículo 4º. Asegurar la provisión gratuita de los medicamentos e insumos indicados, en concordancia con la Ley Nº 5.099/2.013 "*De la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud de los establecimientos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*".

Artículo 5º. Disponer que la medicación inmunomodeladora y/o específica, a la que se refiere el Artículo 3º, inciso a) de la Ley Nº 5809/2017 deberá contar con Registro Sanitario vigente otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La prescripción se hará con el correspondiente Nombre Genérico, de conformidad a lo establecido en la Ley Nº 2320/2003 "*De Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico*".

Artículo 6º. Disponer que los profesionales de la salud mencionados en el Artículo 3º, incisos a), b) y c) de la Ley Nº 5809/2017, deberán contar con Registro Profesional vigente, otorgado por la Dirección de Registros y Control de Profesiones en Salud dependiente de la Dirección General de Profesionales, Establecimientos y Tecnologías en Salud. Estos profesionales, deberán además, formar parte del plantel de funcionarios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 7º. Crear un Registro Único de pacientes con Síndrome de Esclerosis Múltiple (EM). La inscripción se realizará en el Instituto de Medicina Tropical – IMT en coordinación con la Dirección General de Vigilancia de la Salud.

Artículo 8º. Disponer que a los efectos de la inscripción en el Registro mencionado precedentemente, los pacientes deberán someterse a los estudios de rutina laboratorial y al estudio de resonancia magnética nuclear cerebral, como método auxiliar para el diagnóstico de Esclerosis Múltiple (EM).

Artículo 9º. Establecer que el Instituto de Medicina Tropical – IMT, tendrá a su cargo la verificación del cumplimiento de las condiciones exigidas en el presente reglamento, para lo cual llevará adelante una encuesta social, ante cada solicitud de inscripción en el Registro Único de pacientes con Síndrome de Esclerosis Múltiple (EM).

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA LEY N° 5809/2017 "QUE ESTABLECE COBERTURA MÉDICA DENTRO DEL SISTEMA SANITARIO NACIONAL PARA EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE (EM)", Y SE DISPONEN NORMATIVAS PARA SU CUMPLIMIENTO".

Artículo 10. Establecer que el Instituto de Medicina Tropical – IMT en coordinación con la Dirección General de Programas de Salud propiciará e implementará programas y cursos de educación para las personas que se encuentren afectadas por el Síndrome de Esclerosis Múltiple (EM), y su grupo familiar, tendientes a lograr su activa participación en el control y tratamiento de la enfermedad.

Artículo 11. Establecer que, a más de lo señalado en el Artículo anterior, el Instituto de Medicina Tropical – IMT deberá contar con un Programa de docencia e investigación, a efectos de dar una formación, capacitación contínua y fomentar la investigación relacionada a esta patología.

Artículo 12. Disponer que a través del Instituto Nacional de Salud – INS, se llevará a cabo el diseño de un Programa Educativo de sensibilización y educación dirigido a estudiantes de secundaria y público en general, que permita entender el funcionamiento del sistema nervioso en condiciones normales y conocer las diferencias que se producen cuando acontece o se padece el Síndrome de Esclerosis Múltiple (EM).

Este Programa Educativo será puesto a disposición del Ministerio de Educación y Ciencias, a objeto de ser aplicado en todas las instituciones educativas del nivel medio, ya sean públicas o privadas, con el propósito de que los jóvenes puedan integrar de manera sencilla, entendible y dinámica el funcionamiento del sistema nervioso. Con esto se pretende generar el conocimiento básico sobre los efectos de las Esclerosis Múltiple en el organismo y sus implicaciones en la vida diaria de los pacientes.

Artículo 13. Garantizar la disponibilidad de los equipos de resonancia magnética y demás insumos necesarios para la atención integral de las personas afectadas por el Síndrome de Esclerosis Múltiple (EM).

Artículo 14. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO

/lbm