



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 305.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS, CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA DONACION DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Asunción, 27 de junio de 2023.-

VISTO:

El Memorándum VD N° 16/2023, por el cual la Vice Dirección Nacional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), presenta proyecto de Resolución por la cual se establecen los requisitos, criterios y procedimientos para la donación de medicamentos de uso y consumo humano; y,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional de la República Del Paraguay, en su Artículo 72 Del Control de Calidad, establece que: *"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 la Ley N°1.119/97 "De productos para la salud y otros" en su artículo 1° expresa: *"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 producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior"*.

Que el Artículo 6° numeral 3 del mismo cuerpo legal dispone: *"...3. Las donaciones de medicamentos efectuadas con fines benéficos o de acción social y de medicamentos requeridos en casos de catástrofe, emergencias o necesidades excepcionales para la salud pública, calificadas así por la autoridad competente, no requerirán trámite de evaluación y registro, pero deberán ser previamente autorizadas por la autoridad sanitaria nacional y comunicadas a las Asociaciones de fabricantes y representantes de medicamentos."*

Que la Ley N° 6788/21 en su Artículo 3° establece que: *"La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector de la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano , drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los*





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 305 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS, CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA DONACION DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”.

Que el mismo marco legal en su Artículo 5° establece que: “Funciones. La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto, deberá cumplir las siguientes funciones: “...c) Regular, controlar y fiscalizar los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia, cuya regulación y control le sean asignados por ley. d) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que se intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los productos para la salud como medicamento de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación de uso humano, así como los considerados de higiene personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios... ñ) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción...”

Que en términos de convergencia regulatoria, DINAUSA considera pertinente reglamentar los requisitos, criterios y procedimiento para la donación de medicamentos de uso y consumo humano a fin garantizar la calidad, seguridad y eficacia.

Que la Dirección General de Asuntos Legales, a través del DICTAMEN DINAUSA/D.G.A.L. N° 1676 de fecha 19 de junio de 2023, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

EI DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

Artículo 1°. Establecer requisitos, criterios y procedimiento para la donación de medicamentos de uso y consumo humano.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 305.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS, CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA DONACION DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Artículo 2°. A los efectos de la implementación de la presente Resolución, entiéndase por:

DONACION: acto por el cual una persona física o jurídica, nacional o extranjera transfiere gratuitamente, con fines altruistas y humanitarios los medicamentos de uso y consumo humano a cualquier persona física o jurídica nacional.

DONANTE: instituciones, personas físicas, jurídicas, nacionales o extranjeras que transfieren en calidad de donación medicamentos de uso y consumo humano.

RECEPTOR O BENEFACTOR: establecimiento, organización, persona física o jurídica que recibe medicamentos de uso y consumo humano en carácter de donación.

Artículo 3°. De las responsabilidades

a) Del Donante

1. Cumplir con los requisitos legales y técnicos establecidos para el efecto en la presente resolución.
2. Cerciorarse de las verdaderas necesidades, así como de los requisitos y los procedimientos correspondientes tramitadas en el proceso de donación, manteniendo una comunicación activa con el receptor.
3. Cumplir con los gastos administrativos requeridos en el proceso; si así lo convinieron con el receptor.
4. Remitir únicamente aquellos medicamentos de uso y consumo humano verificado y convenido con el receptor, conforme a los procedimientos establecidos para el efecto.
5. Entregar de manera gratuita los medicamentos de uso y consumo humano al receptor.
6. Entregar al receptor información sobre las condiciones de almacenamiento, uso, control de calidad, precauciones y advertencias, entre otros, preferentemente en idioma castellano.
7. En caso de que la donación responda a medicamentos de uso y consumo humano termolábiles, el donante debe garantizar el cumplimiento de la temperatura reglamentaria según el tipo de medicamento especificado por el fabricante. La garantía incluye desde la salida del origen hasta el momento de la entrega al receptor.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 305.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS, CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA DONACION DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

b) Del Receptor

1. Notificar a DINAUSA sobre la donación cumpliendo los requisitos, criterios y procedimientos establecidos en la presente resolución.
2. Garantizar el almacenamiento y distribución oportuna y gratuita de los medicamentos de uso y consumo humano a través de profesionales médicos y antes del vencimiento indicado.

Artículo 4°. Los medicamentos de uso y consumo humano que sean especificados en las solicitudes de donación, deben estar registradas en el país de origen y ser de venta autorizada por la autoridad sanitaria del país de donde provenga la donación, cumpliendo los estándares de calidad requeridos para su distribución.

Artículo 5°. De los requisitos

a) Documentales

1. Solicitud de donación debidamente llenada, debiendo constar el sello de la entidad receptora, así como la firma y aclaración de firma del Titular y/o representante legal de la misma.
2. Copia de la factura comercial o carta de donación con todos los datos del Donante/Receptor y listado de medicamentos de uso y consumo humano con el nombre genérico y comercial, número de registro sanitario (en caso de estar registrado ante DINAUSA) lote, vencimiento, cantidad en unidades, origen, destino de la donación.
3. Copia autenticada y/o escaneado original del documento de transporte desde el origen hasta el destino final (aéreo- terrestre-marítimo-fluvial).
4. Factura comercial o documento equivalente detallando cantidad, lote y vencimiento.
5. Copia autenticada y/o escaneado original de los certificados de análisis del fabricante/origen (En caso de no contar con el documento, debe emitir una nota indicando el motivo).
6. En caso de no estar registrado en DINAUSA, se deberá adjuntar copia del registro sanitario emitido en origen o documento equivalente debidamente legalizado, vigente a la fecha de la solicitud emitido por la autoridad sanitaria competente en origen.
7. Copia de la habilitación como receptor de donación vigente emitida por el Departamento Técnico de Vigilancia Sanitaria de la Región Sanitaria correspondiente al domicilio del receptor.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAvisa N° 305.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS, CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA DONACION DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

b) Criterios y especificaciones

1. Los medicamentos de uso y consumo humano no deben ser enviados sin la autorización previa del receptor y de la autoridad sanitaria competente.
2. La presentación y la formulación de los medicamentos de uso y consumo humano donados deben ser en lo posible análogas a las de los utilizados de ordinario en el país receptor.
3. Todos los medicamentos de uso y consumo humano donados deben proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas de calidad del país donante y del país receptor.
4. Todos los medicamentos de uso y consumo humano deberán contar con una vida útil suficiente, para que el producto sea utilizado con seguridad antes del vencimiento. Deberán contar con un plazo de vencimiento de un año como mínimo, al momento de su ingreso al país. El Donante debe indicar al receptor con bastante antelación la fecha de llegada y las fechas de caducidad de los medicamentos de uso y consumo humano, pudiendo DINAvisa realizar excepciones previo análisis correspondiente.
5. Todos los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales de la salud del país.
6. Todos los medicamentos donados deben ser envasados de conformidad con los reglamentos internacionales de transporte.
7. Los gastos de transporte internacional y local, depósito y custodia, despacho de aduana y almacenamiento y manipulación apropiados corren a cargo de la institución donante, a menos que se convenga de antemano otra cosa con el receptor.
8. Los envases de las especialidades farmacéuticas deben contar con los siguientes datos:
 - Denominación común internacional (DCI).
 - Nombre del fabricante.
 - Fecha de vencimiento.
 - Numero de lote.
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Vía de administración
9. Para los fines del traslado y almacenamiento, todos los medicamentos de uso y consumo humano deben ir empaquetadas en cajas separadas de otros artículos para facilitar el envío, la identificación, el control y evitar daños en los envases.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINA VISA N° 305.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS, CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA DONACION DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

10. Las condiciones de traslado deben ser óptimas, verificando cual es el medio más rápido de envío, aéreo, terrestre o fluvial, de manera a mantener la estabilidad de los mismos.
11. Para los fines del almacenamiento, se deberán cumplir con las condiciones técnicas establecidas en las reglamentaciones pertinentes para el efecto.
12. El personal de DINA VISA junto con el Receptor podrán realizar la inspección de los productos antes de ser llevados al destino final, cuando lo considere necesario.
13. Cuando DINA VISA lo considere necesario podrá requerir utilizar la inscripción **PROHIBIDA SU VENTA-DONACIÓN**, la que se colocará en el envase sin obstaculizar los demás datos del etiquetado del medicamento.
14. Cuando DINA VISA lo considere necesario o según sea el caso podrá requerir que informaciones de carácter obligatorio o necesarias que se encuentren en otro idioma sean traducidos al castellano.

Artículo 6°. Establecer el procedimiento que consta como ANEXO I para el trámite de autorización e ingreso de medicamentos para uso y consumo humano en concepto de donación.

Artículo 7°. Establecer que los medicamentos, estupefacientes y sicotrópicos, se regirán por lo establecido en la Ley 1340/88 “Que modifica y actualiza la Ley N°. 357/72. Que reprime el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas y otros delitos afines y establece medidas de prevención y recuperación de farmacodependientes” y sus modificatorias.

Artículo 8°. Prohibir el ingreso de medicamentos de uso y consumo humano donados desde el exterior que presentan las siguientes condiciones:

1. Los medicamentos con vencimiento menor a 12 meses desde la fecha de ingreso al país, salvo casos especiales considerados por la autoridad sanitaria competente.
2. Los medicamentos procedentes de pacientes que donan en carácter de devolución o restos no utilizados.
3. Los medicamentos que presenten daños u alteraciones visibles en los envases o se haya detectado que se ha cortado la cadena de frío en productos termolábiles.
4. Los productos en fase de experimentación o investigación, excepto aquellos que cuenten con Autorización de Uso de Emergencia vigente o Autorización de Comercialización Condicional vigente o esté incluido





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAUSA N° 305.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS, CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA DONACION DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

en el listado de uso de emergencia de la OMS, o incluido en un protocolo para ensayo clínico con Autorización de DINAUSA.

5. Los medicamentos no registrados en el país del cual proviene la donación o que tengan desvíos de calidad.
6. Situaciones en la que se constate malas condiciones de transporte.

Artículo 9°. DINAUSA podrá en cualquier momento verificar el cumplimiento de los términos de la autorización de donación y podrá realizar el control de los productos recibidos, pudiendo ser objeto de inspección, vigilancia y control por parte de la misma.

Artículo 10. En caso que los productos recibidos en donación durante su utilización presenten alertas sanitarias o problemas de calidad, seguridad y eficacia, que no permitan su uso seguro, el Receptor deberá suspender el uso de dichos productos y notificar inmediatamente a DINAUSA. Asimismo, el receptor o responsable de los productos objeto de la presente Resolución deberán reportar cualquier evento, efecto o incidente adverso que se genere por el uso o consumo de los productos recibidos.

Artículo 11. Los productos ingresados bajo la figura de Donación, no podrán ser comercializados.

Artículo 12. Las solicitudes de donaciones serán autorizadas o denegadas por la máxima autoridad institucional.

Artículo 13. Aprobar el ANEXO “PROCEDIMIENTO”.

Artículo 14. Disponer la vigencia de lo establecido en la presente Resolución a partir de la fecha de su firma.

Artículo 15. Comunicar a quienes corresponda, y cumplido, archivar.




MSc. QCO. FCO. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Resolución DINAVisA N° 309.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS, CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA DONACION DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

ANEXO

PROCEDIMIENTO

Previo al embarque de los medicamentos de uso y consumo humano que se pretenda donar, el Receptor de la donación deberá presentar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, la solicitud de donación para su evaluación en el área correspondiente, adjuntando las documentaciones requeridas en la presente resolución.

La solicitud ingresada será debidamente evaluada por la Dirección General de Evaluación y Registros Sanitarios conforme a los procedimientos establecidos emitirá su parecer técnico y remitirá la solicitud a la Dirección General de Asuntos Legales su para su análisis pertinente.

La Dirección General de Asuntos Legales a su vez, previo análisis remitirá a consideración de la Maxima Autoridad Institucional, quien podra autorizar o denegar la solicitud ingresada.

De resultar favorable la respuesta a la solicitud y una vez retirado la misma por el interesado, podrá proceder a solicitar la autorización del despacho de la Donación a través de la Ventanilla Unica del Importador- VUI. En este sentido, el interesado deberá:

1. Ingresar la solicitud en el VUI.
2. Escanear y anexar copia de la respuesta favorable a la solicitud.
3. Escanear y anexar las documentaciones establecidas en en articulo 5° inciso a).
4. De cumplir con todas las exigencias para el despacho correspondiente será autorizado el ingreso de la donación.

