Asunción, \_\_\_de \_\_\_\_de 2025

**VISTO:**

**CONSIDERANDO:**

Que la Constitución Nacional de la República del Paraguay…

Que, la Ley N.° 1119/1997 *“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 otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y 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…

Que, la Ley N.° 6788/2021 *“QUE ESTABLECE LA COMPETENCIA, ATRIBUCIONES, ESTRUCTURA ORGÁNICA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA”*, establece en el *Artículo 3.°* *La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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 publicas diseñadas por el Ministerio de Salud Publica 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 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.*”

*Artículo 5.° La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana. A tal efecto deberá cumplir las siguientes funciones:*

1. *Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas de las actividades relacionadas a los productos para la salud, cuya regulación y control le sean asignados por Ley, las que serán actualizadas de forma periódica y en concordancia con la evolución científica y tecnológica.*
2. *Regular, controlar, 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.*
3. *Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que interviene 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 medicamentos 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.*
4. *Instruir sumarios administrativos, aplicar medidas preventivas, correctivas y sancionar o absolver a las personas que hayan sido sumariadas por infracción a las normas del ámbito de competencia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).*

*ñ) Establecer 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 y organismos públicos o privados sin excepción.*

Que, en términos de convergencia regulatoria, DINAVISA considera pertinente reglamentar los requisitos, criterios y procedimiento para la donación de medicamentos de uso y consumo humano a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia con el objetivo de lograr accesibilidad a medicamentos, cuyo uso no represente mayores riesgos para el usuario/paciente.

Que, la Dirección General de Asuntos Legales, a través del Dictamen DINAVISA/D.G.A.L. N.° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, de fecha \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 2025, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

**POR TANTO**, en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**RESUELVE:**

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

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

**DONACIÓN:** 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 O BENEFACTOR:** instituciones, personas físicas, jurídicas, nacionales o extranjeras que transfieran en calidad de donación de medicamentos de uso y consumo humano.

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

**Artículo 3°.** De las responsabilidades.

1. **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 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 el caso de que la donación responda a medicamentos de uso y consumo humano termolábiles, el donante deberá 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 del receptor.
2. **Del Receptor** 
   * 1. Notificar a la DINAVISA 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, deberán estar registrados en el país de origen y/o procedencia y contar con la autorización de venta por parte de la autoridad sanitaria del país de donde provenga la donación. Este país debe encontrarse en el listado oficial anual de países con autoridades regulatorias estrictas (ARES), conforme a lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley N° 7256/2024 o sus actualizaciones.

**Artículo 5°.** De los requisitos.

1. **Documentales**
2. 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.
3. 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 esta registrado ante DINAVISA) lote, vencimiento, cantidad en unidades, origen, destino de donación.
4. Copia autenticada y/o escaneado original del documento de transporte desde el origen hasta el destino final (aéreo-terrestre-marítimo-fluvial).
5. Copia simple 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 DINAVISA, se deberá adjuntar copia simple del registro sanitario o documento equivalente (CPP o CLV), vigente a la fecha de solicitud, emitido por la autoridad sanitaria competente en origen o procedencia. Serán válidas las verificaciones de registro en bases de datos de las Agencias Reguladoras correspondientes.
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 receptor. En caso de recibir más de una donación anual deberá habilitarse como receptor de donaciones.
8. Las fundaciones, organizaciones sin fines de lucro u otros proveedores nacionales, que adquieran productos destinados para donaciones, quedarán exentos de la obligatoriedad de presentar el certificado de control de calidad de los lotes a donar, siempre y cuando se presente evidencia del registro sanitario emitido por DINAVISA.
9. **Criterios y especificaciones**
10. Los medicamentos de uso y consumo humano no deben ser enviados sin la autorización previa del receptor y de la autoridad sanitaria competente.
11. 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 en el país receptor.
12. 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.
13. 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, con antelación al receptor, la fecha de llegada y de caducidad de los medicamentos de uso y consumo humano, pudiendo DINAVISA realizar excepciones previo análisis correspondiente. Se podrá considerar un plazo de vencimiento menor a 12 meses cuando se justifique el uso inmediato de los medicamentos/productos a donar.
14. Todos los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales de la salud del país como español o, en su defecto, inglés o portugués.
15. Todos los medicamentos donados deben ser envasados de conformidad con los reglamentos internacionales de transporte.
16. 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, salvo previo convenio de acuerdo entre las partes.
17. Los envases de las especialidades farmacéuticas deben contar con los siguientes datos:

* Denominación común internacional (DCI)
* Nombre del fabricante.
* Fecha de vencimiento.
* Número de lote.
* Condiciones de almacenamiento.
* Vía de administración.

1. Para los fines de 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.
2. 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.
3. Para los fines de almacenamiento, se deberán cumplir con las condiciones técnicas establecidas en las reglamentaciones pertinentes para tal efecto.
4. El personal de DINAVISA junto con el receptor podrán realizar la inspección de los productos antes de ser llevados al destino final, cuando lo considere necesario.
5. Cuando DINAVISA 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.
6. Cuando DINAVISA 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°.** Las donaciones de medicamentos sujetos a control se regirán por lo siguiente:

1. Los medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Ley N° 1340/88, que modifica y actualiza la Ley N° 357/72, reprimiendo el tráfico ilícito de estupefacientes y drogas peligrosas, y otros delitos afines, estableciendo medidas de prevención y recuperación de farmacodependientes, y sus modificatorias.
2. Donante: La donación solo puede ser realizada por persona jurídica, debidamente autorizada y regulada por la autoridad competente de cada país.
3. Responsable Técnico: Los establecimientos donantes y receptores deberán contar con un profesional responsable de la recepción, almacenamiento, control de existencias, dispensación y registro de estos medicamentos.
4. Registro de Medicamentos: Los establecimientos donantes y receptores deberán registrar los medicamentos donados, siguiendo los procedimientos establecidos por la normativa vigente en cada país.
5. Prescripción Médica: En los casos permitidos, la donación de medicamentos a personas físicas deberá realizarse con la presentación de la receta médica correspondiente, cumpliendo con las regulaciones locales de dispensación de medicamentos.
6. Restricciones para la Industria, Distribuidores e Importadores: Está prohibida la donación directa a particulares de medicamentos sujetos a control especial por parte de las industrias, distribuidores e importadores. Estos solo podrán donar medicamentos sujetos a control especial a establecimientos autorizados para su gestión y distribución, conforme a las regulaciones vigentes en cada país.
7. Donaciones entre Estados Partes del MERCOSUR: Las donaciones de medicamentos entre los Estados Partes del MERCOSUR podrán ser realizadas, siempre que cumplan con las normativas nacionales vigentes en cada país y las regulaciones internacionales aplicables.

**Artículo 8°.** Prohibir el ingreso de medicamentos de uso y consumo humanos donados desde el exterior que presenten 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 o 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 este incluido en el listado de uso de emergencia de la OMS, o incluido en un protocolo para ensayo clínico con Autorización de DINAVISA.
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**°**.** DINAVISA 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 de 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 DINAVISA. 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.** Disponer la vigencia de lo establecido en la presente Resolución a partir de la fecha de su firma.

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

**MSC. Q.F. JORGE ILIOU**

**DIRECTOR NACIONAL INTERINO**

**DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**

**ANEXO I**

**PROCEDIMIENTO**

Previo al embarque de los medicamentos de uso y consumo humano que se pretende 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 para su análisis pertinente.

La Dirección General de Asuntos Legales a su vez, previo análisis, remitirá a consideración de la Máxima Autoridad Institucional, quién podrá 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 Única 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 el artículo 5° inciso a)
4. De cumplir con todas las exigencias para el despacho correspondiente será autorizado el ingreso de donación.