



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para recibir donativos de medicamentos e insumos médicos



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para recibir donativos de medicamentos e insumos médicos

San Salvador, El Salvador, junio 2019

2019 Ministerio de Salud



Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)

Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro de Documentación Virtual en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Edición

(nombre de editor)

Ilustraciones o imágenes

(nombre del autor o autores)

Impresión

(solo si se imprime)

Ministerio de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Autoridad

Dra. Ana del Carmen Orellana Bendek
Ministra de Salud

Equipo técnico

Carlos Gabriel Alvarenga	Despacho Ministerial
Giovanni Francisco Guevara Roberto García Bracamonte Silvia Melendez	Dirección de Tecnologías Sanitarias
José Turcios	Unidad Financiera Institucional
Luis Francisco López Carlos Torres Bonilla Graciela Baires Escobar Fernando Alexis Iraheta	Dirección de Regulación y Legislación en Salud
Raquel Alexa Rodríguez	Región Metropolitana de Salud
Marta María Coreas Carolina Torres	Región Paracentral de Salud
Lorenzo Cerón	Guarda Almacén El Paraíso
Dinora Arteaga de Molina	Unidad Control de Calidad
Verónica Hernandez Mauricio Morales	Unidad de Abastecimiento
Eduardo Rodríguez	Dirección de Tecnologías de información y comunicación

Índice

	Acuerdo Ministerial	7
I.	Introducción	8
II.	Objetivo	9
III.	Ámbito de aplicación	9
IV.	Marco conceptual	9
V.	Contenido técnico	12
VI.	Disposiciones finales	15
VII.	Vigencia	16
VIII.	Referencias bibliográficas	17

ACUERDO N.º 15

San Salvador, seis de junio de 2019

CONSIDERANDO:

I. Que el *Código de Salud* prescribe en el «art. 41.- Corresponden al Ministerio: 4) Organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y las atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias.»;

II. Que la *Ley de Medicamentos* en sus arts. 6 literal j) y 48 establecen respectivamente que a la Dirección Nacional de Medicamentos, corresponde: autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación a instituciones establecidas en esta Ley, de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación respectiva; y, que el Ministerio de Salud tendrá competencia respecto del proceso de farmacovigilancia. Por su parte, el art. 37 del *Reglamento General de la Ley de Medicamentos* expresa: «Se autorizará el ingreso de medicamentos y productos afines, bajo el régimen de donaciones, siempre que cumplan con lo establecido en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos Jurídicos correspondientes.»

III. Que la Organización Mundial de la Salud ha formulado en cooperación con las principales instituciones internacionales que prestan asistencia humanitaria las *Directrices sobre donativos de medicamentos* las tienen por objeto mejorar la calidad de los donativos de medicamentos, absteniéndose al mismo tiempo de dificultarlas. Sin embargo, las mismas no constituyen un reglamento internacional sino que están destinadas a servir de base a la normativa nacional o institucional, una vez revisadas, adaptadas y aplicadas por los gobiernos y las organizaciones que se ocupan de esos donativos; y,

IV.- Que de acuerdo con los considerandos anteriores y con el propósito de contar con una herramienta acorde a las necesidades actuales y aportar las mejoras en las disposiciones administrativas en cuanto a la gestión eficiente y eficaz en casos de transferencia gratuita e irrevocable de medicamentos e insumos médicos al Ministerio de Salud, es pertinente elaborar lineamientos técnicos que oriente la donación de medicamentos e insumos médicos.

POR TANTO: en uso de sus facultades legales,

ACUERDA emitir los siguientes:

Lineamientos técnicos para recibir donativos de medicamentos e insumos médicos

I. Introducción

El Plan Cuscatlán, reconoce avances y logros en materia de mejora de la cobertura y ampliación de servicios de salud, infraestructura y equipamiento hospitalario, sin embargo identifica el desabastecimiento de medicamentos en la red pública de servicios de salud, como uno de los problemas más sentidos de la población usuaria.

El plan informa además que actualmente el porcentaje de desabastecimiento ronda entre el 30 y el 35% en el sector público, por lo cual establece como uno de sus lineamientos estratégicos los insumos, equipos médicos y medicamentos, el cual tiene como objetivo garantizar el acceso oportuno, continuo y de calidad en los insumos, equipos médicos, medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias esenciales a toda la población, asegurando una atención integral de la salud con calidad, seguridad y eficacia para resolver los problemas de salud, por lo cual, define como línea de acción fortalecer y vigilar el acceso a medicamentos seguros y eficaces para resolver los problemas de la mayoría de la población.

En este contexto surgirán diversas respuestas e intervenciones, una de ellas puede ser la transferencia gratuita e irrevocable (donación) de medicamentos, insumos, dispositivos o equipos médicos, procedentes de la cooperación o solidaridad nacional o internacional, que a su vez contiene un espectro importante de actores, desde la propia industria farmacéutica, países amigos, hasta personas donantes particulares. Si bien esta forma de respuesta no constituye una solución definitiva, es innegable que realizada en la forma correcta, contribuye positivamente a reducir las dificultades de acceso.

El presente lineamiento busca incorporar conforme la mejor evidencia científica disponible y las necesidades reales de la población salvadoreña, las directrices de la Organización Mundial de la Salud respecto de la donación de medicamentos, y con ellos se pretende orientar a potenciales donantes, garantizar el derecho a la salud de la población y brindar acciones sanitarias efectivas en el marco de principios internacionalmente definidos.

II. Objetivos

Objetivo general:

Establecer las disposiciones técnicas necesarias que deberán ser observables para la gestión eficiente y eficaz en casos de transferencia gratuita e irrevocable de medicamentos e insumos médicos al Ministerio de Salud.

III. Ámbito de aplicación

Los presentes lineamientos técnicos son de aplicación obligatoria para todo el personal que labora en el Ministerio de Salud.

IV. Marco conceptual

El documento *Directrices sobre donativos de medicamentos* de la OMS (cuya primera edición es de 1996 y su última revisión es de 1999), establece que los medicamentos y dispositivos médicos donados no siempre corresponden a las necesidades de la situación de emergencia ni a la morbilidad o a la complejidad del nivel de atención. En otras ocasiones sucede que los productos donados no son conocidos por los médicos prescriptores o quienes los dispensan, ni por los pacientes, y lo que es peor, algunas veces ni siquiera cumplen con las políticas institucionales o la normativas o guías de tratamiento, y reconociendo que todo ello puede resultar peligroso, es preferible contar con directrices claras para mejorar la calidad de los donativos.

La justificación de normativa que atienda y regule la recepción a título gratuito de medicamentos, como las mismas directrices lo exponen, radica en la recepción sin clasificar o etiquetar, en idioma extranjero que no es conocido por el cien por cien del personal sanitario o paciente, algunos se designan con nombres comerciales y no están registrados por la autoridad reguladora del país receptor, sin indicación de la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico en la etiqueta.

Esto pone de manifiesto que no toda donación de medicamentos es buena *per se*, pues realizada en forma inadecuada puede ocasionar más problemas de los que pretende resolver; aspectos como: la caducidad o vencimiento; conocimiento adecuado de la realidad administrativa en cuanto a recepción y distribución; el valor declarado de los medicamentos que tiende a ser elevado; o la recepción estricta de lo que se ajuste a la necesidad, son aspectos que deben ser contemplados entre las partes en cuyo objetivo final deberá estar el bienestar de la población.

Directrices sobre donativos de medicamentos WHO/EDM/PAR/99.4

Las directrices de la OMS están compuestas de 12 artículos que a su vez se basan en cuatro principios básicos, a saber:

- 1) Beneficio máximo para el receptor. El medicamento debe beneficiar siempre a la institución pública receptora o institución donataria que recibe, en consecuencia, los donativos deben ser ofrecidos conforme necesidades previamente expresadas y se evitan donativos de medicamentos no solicitados.
- 2) Respeto de los deseos y de la autoridad del receptor. Todo donativo debe hacerse teniendo plenamente en cuenta los deseos y la autoridad del receptor y estar en conformidad con las políticas sanitarias oficiales y las disposiciones administrativas existentes.
- 3) Idénticas normas de calidad. Las normas de calidad deben ser las mismas para todos: si la calidad de un artículo es inaceptable para el país donante, dicho artículo será también inaceptable como donativo.
- 4) Comunicación eficaz entre donante y receptor donatario. Los posibles donantes y el ministerio como donatario receptor deben comunicarse en forma eficaz, para que el donativo esté basado en las necesidad expresadas del donatario y no se realicen envíos unilaterales de donación sin previo aviso.

A la luz de los anteriores principios se formulan los artículos agrupados en cuatro subtemas y se transcriben a continuación:

Selección de medicamentos

1. Todos los donativos de medicamentos e insumos médicos deben basarse en necesidades expresadas y estar acordes con la morbilidad del país receptor. Los medicamentos e insumos médicos no se deben enviar sin la autorización previa del receptor.
2. Todos los medicamentos e insumos médicos donados o sus equivalentes genéricos deben estar aprobados en el país, para su empleo clínico y figurar en el *Listado institucional de Medicamentos Esenciales* (LIME).
3. La presentación, concentración y formulación de los medicamentos donados deben ser en lo posible análogas a las de los utilizados de ordinario en el país.

Garantía de la calidad y tiempo de conservación

4. Todos los medicamentos e insumos médicos donados deben proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas de calidad del país donante y de El Salvador. Habrá que aplicar el

Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

5. Los donativos no deben comprender medicamentos e insumos médicos que hayan sido ya facilitados a pacientes como tratamiento y más tarde devueltos por cualquier causa (por ejemplo a una farmacia) ni tampoco los facilitados como muestras gratuitas a los profesionales de la salud.

6. En el momento de su entrada al país, todos los medicamentos e insumos médicos donados deben tener un plazo de conservación de un año como mínimo. Cabe hacer una excepción para los donativos directos a determinados establecimientos de salud, a condición de que el profesional responsable en el extremo receptor declare que está informado del plazo de conservación, y que la cantidad y la vida útil restante permitan la administración adecuada antes de la fecha de caducidad. En todos los casos se debe notificar al receptor con suficiente antelación la fecha de llegada y las fechas de caducidad de los medicamentos.

Presentación, envase y etiquetado

7. Todos los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales de la salud del país receptor; en la etiqueta de cada envase debe figurar por lo menos la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre genérico, el número de lote, la forma farmacéutica, la potencia, el nombre del fabricante, la cantidad contenida en el envase, las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad.

8. En la medida de lo posible, los medicamentos donados se deben enviar en los envases de mayor tamaño de que se disponga, así como en envases para uso hospitalario.

9. Todos los medicamentos donados se deben envasar de conformidad con los reglamentos internacionales de transporte de mercancías e ir acompañados de una lista detallada de embalaje en la que se especifiquen el contenido de cada caja, numerada con indicación de la DCI, la forma farmacéutica, la cantidad, el número de lote, la fecha de caducidad, el volumen, el peso y, si procede, los requisitos especiales de almacenamiento. Cada caja no debe pesar más de 50 kg. En las cajas de medicamentos no deben figurar otros artículos.

Información y gestión

10. A los receptores se les informará de todos los donativos de medicamentos en proyecto, preparados o en curso, con la finalidad de gestionar en forma pertinente y evitar contratiempos en la evaluación de los mismos.

11. En el país receptor se basará el valor declarado del donativo de medicamentos en el precio al por mayor de su equivalente genérico a nivel local o, si no se dispone de esa información, en el precio al por mayor en el mercado mundial de su equivalente genérico.

12. Los gastos de transporte internacional y local, depósito y custodia, despacho de aduana y almacenamiento y manipulación apropiados deben correr a cargo de la institución donante, a menos que se convengan de antemano otra cosa con el país receptor.

V. Contenido técnico

En la transferencia gratuita e irrevocable de medicamentos e insumos médicos realizadas a Ministerio de Salud deberán seguir los siguientes pasos:

Aceptación

1. El Ministerio de Salud podrá recibir donativos de medicamentos e insumos médicos producidos en el extranjero, siempre y cuando éstos se ajusten a las necesidades institucionales, para lo cual deben someterse al proceso de aceptación previa, establecido por la Dirección Nacional de Medicamentos, para formar parte del inventario de los almacenes.

También podrá recibir donativos de los que se refiere este numeral producidos localmente, en tal caso no será necesario la aceptación previa.

2. Los donativos de medicamentos e insumos médicos deben responder a problemas de salud y necesidades expresadas por MINSAL, las cuales estarán acorde con la morbi-mortalidad atendida.

3. El Ministerio de Salud tendrá un listado de los productos con mayor prioridad para resolver problemas generales o de desabastecimiento. Toda donación requiere la aceptación expresa de la persona titular de salud.

4. Pasos administrativos para aceptación de donaciones son los siguientes:

a) Enviar carta de ofrecimiento del donativo, dirigida a la titular del MINSAL, especificando el o los hospitales o establecimientos de destino, descripción del producto, incluyendo el nombre comercial, principio activo, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, marca, modelo, serie, fecha de vencimiento (si aplica) y país de origen. Detallando además que el donante cubrirá todos los gastos de envío, pago de impuestos, almacenaje y cualquier otro gasto que se genere.

b) Con la carta de ofrecimiento, el Minsal como donatario enviará al donante una carta de aceptación, previo dictamen técnico de las áreas involucradas en la gestión de medicamentos e insumos médicos.

5. Todos los medicamentos donados deberán por regla general figurar el *Listado Institucional de Medicamentos*, salvo que se considere recibir una alternativa terapéutica por razones especiales y de acuerdo a dictamen del área técnica correspondiente, dichos medicamentos podrán ser prescritos por el facultativo correspondiente en los distintos niveles de atención.

6. En casos excepcionales de desabastecimiento será la titular del MINSAL quien autorizará la aceptación del donativo que ya se encuentre disponible en almacenes del donante, sin mediar carta de ofrecimiento. En estos casos el MINSAL no estará obligado a recibir la totalidad del donativo, si no cumplierse con las necesidades y las especificaciones técnicas y de calidad de los productos.

Garantía de la calidad y vencimiento

7. Los medicamentos donados se deben envasar de conformidad con los reglamentos internacionales de transporte de mercancías e ir acompañados de una lista detallada de embalaje en la que se especifiquen el contenido de cada uno como se detalla en el artículo 9 de las *Directrices sobre donativos de medicamentos* de la OMS en su revisión de 1999.

8. Todos los medicamentos e insumos médicos donados deben proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas de calidad del país donante y las emitidas por la autoridad reguladora nacional.

9. Todos los medicamentos e insumos médicos deberán someterse a un proceso de inspección y muestreo para análisis físico-químico o microbiológico, cuando aplique, y deberán contar con certificado de análisis de calidad emitido por el Laboratorio de Control de Calidad, antes de ser utilizados en los establecimientos de la red. Salvo en los casos que el medicamento pueda ser utilizado con formato de retiro de muestra.

10. Cuando se trate de medicamentos que requieren cadena de frío, se deberán verificar las condiciones de temperatura en las que son transportados, almacenados y entregados, de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante.

11. Si el resultado del análisis de calidad, está fuera de especificación y es rechazado por el Laboratorio de Control de Calidad, el medicamento no se tendrá por donado, y como consecuencia deberá ser retirado y destruido a costa de quien realiza la donación.

12. No se aceptará donación de producto vencido o deteriorado. Los que presenten tales condiciones deberán ser devueltos al donante para su disposición final.

13. No se aceptarán medicamentos con un período de vencimiento menor de seis meses, excepto en casos de emergencia nacional, calamidad pública decretada o necesidad por desabastecimiento, previa autorización de la titular con el respaldo del área técnica correspondiente.

14. Los medicamentos recibidos en calidad de donativo, deben estar etiquetados en un idioma español o inglés preferentemente, en los casos de un idioma distinto, se ordenarán diligencias de traducción notarial que una vez terminadas acompañarán a los productos.

El etiquetado de medicamentos deberá observar lo establecido en el *Reglamento Técnico Centroamericano. Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano*. RTCA. 11.01.02:04 entre los cuales se encuentra la etiqueta de cada envase debe figurar la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre genérico, número de lote, forma farmacéutica, concentración, nombre del fabricante, cantidad contenida en el envase, condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad. En caso de medicamentos inyectables debe indicar la vía de administración.

15. En el caso de donativo de vacunas, la Dirección Nacional de Medicamentos verificará en aduana la cadena de frío y notificará a la institución donataria el resultado del proceso de liberación de lote, previo a la distribución de la vacuna a los establecimientos dispensadores.

Recepción

16. Los medicamentos se podrán recibir, resguardar, inventariar y distribuir en los almacenes del receptor o del donante, cumpliendo los procedimientos de la normativa interna del MINSAL y apegándose a la *Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos* vigente de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Distribución

17. Los productos donados serán distribuidos de acuerdo a la asignación establecida en los *Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en los almacenes del Ministerio de Salud*. En el caso que no exista una distribución específica, será responsable de la asignación la Titular de Salud.

Disposición final de los donativos

18. Los medicamentos vencidos, deteriorados o rechazados por defectos de calidad u obsoletos, deberán cumplir con la normativa para la disposición final del Ministerio, entre ella los *Lineamientos técnicos para la disposición final de medicamentos, insumos y químicos peligrosos deteriorados y vencidos*.

Farmacovigilancia

19. De acuerdo a lo establecido en el Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia, el establecimiento de salud que haya utilizado el medicamento donado, deberá enviar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), de forma expedita cualquier problema de falla terapéutica o seguridad que se detecte en un medicamento, de acuerdo a los requerimientos que se establezcan, realizando las investigaciones necesarias en caso que se sospeche algún riesgo para la salud de la población atendida, comunicando sus resultados al CNFV.

Dispensación

20. Los productos o medicamentos donados deben cumplir los requisitos relativos a dispensación, etiquetado, rotulación e indicación de uso. Mismos que deberán informar sobre: principio activo, concentración, indicación, lote y fecha de vencimiento.

VI. Disposiciones finales

Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal del MINSAL, dar cumplimiento a los presentes lineamientos técnicos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

Revisión y actualización

Los presentes lineamientos serán revisados y actualizados cuando sea necesario y conforme las necesidades institucionales.

De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto en los presentes lineamientos técnicos, se resolverá a petición del donante, personal institucional o cualquier interesado, por medio de escrito dirigido a la titular del Ministerio de Salud, fundamentando técnica y jurídicamente la razón de lo no previsto. La titular resolverá conforme a derecho corresponde.

VII. Vigencia

Los presentes Lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma de los mismos, por parte de la Titular de esta Cartera de Estado.

San Salvador, seis días del mes de junio de dos mil diecinueve.



Dra. Ana del Carmen Orellana Bendek
Ministra de Salud

VIII. Referencias bibliográficas

Dirección Nacional de Medicamentos, *Guía para el ingreso de donativos de medicamentos y productos afines* , El Salvador, Diciembre 2016.

Ministerio de salud, *Lineamientos técnicos para las buenas prácticas de almacenamiento y gestión de suministros en almacenes del Ministerio de Salud*, El Salvador, Julio 2015
http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_buenas_practicas_gestion_suministro_almacenes.pdf

Ministerio de Salud, *Lineamientos técnicos para la disposición final de medicamentos, insumos y químicos peligrosos, deteriorados y vencidos*, El Salvador, marzo 2019
(<http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientosdisposicionfinalmedicamentosyquimicospeligrosos2019.pdf>)

Organización Mundial de la salud, *Directrices sobre donativos de medicamentos*, Suiza, 1999.
Available from: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip54s/whozip54s.pdf>

Reglamento Técnico Centroamericano. Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano. RTCA. 11.01.02:04