

UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela de Farmacia

Diagnóstico sobre donaciones de medicamentos y su gestión en beneficio de la salud de los dominicanos. Caso Distrito Nacional. Período diciembre 2019 -2022.



Trabajo de grado presentado por:

Gabriela Espinal Arbaje

Mat.: 11-0303

Vielka Alicia Guerrero Polanco

Mat.: 15-0495

Para la Obtención del Grado de:

Licenciatura en Farmacia

Asesor:

Belice Carolina Lerebours

Santo Domingo D.N. 2022.

Diagnóstico sobre donaciones de medicamentos y su gestión en beneficio de la salud de los dominicanos. Caso Distrito Nacional. Período diciembre 2019 - 2022.

AGRADECIMIENTO

Y

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

A Dios: Gracias por Nunca soltarme, porque cuando quería dejarlo todo no me abandonaste, porque cuando decía que no, me decías que sí. Porque cuando pensaba que iba ser peor ahí me dabas la fortaleza que necesitaba. Gracias porque sin merecerlo nunca me has dejaste sola.

A mi madre Badira Arbaje por ser mi bastón, mi inspiración, porque cuando decidí cambiar de carrera no me señalaste. Todo lo contrario, me agarraste de la mano y me dijiste no te preocupes nos vamos a graduar porque mientras vida tenga te ayudare a ser una gran profesional. Gracias mami porque siempre confiaste y apostaste a mí. Eso fue más que suficiente para siempre querer hacer las cosa bien y nunca me señalaran porque no te iba a quedar mal.

A mi padre José Espinal por ser tan fuerte como lo fuiste conmigo, en el momento no lo entendía, pero ahora si entiendo que me estabas preparando para los golpes que nos da la vida, gracias porque a pesar de tener tantas diferencias eres la persona más discreta en la que puedo confiar y sé que nunca me vas a señalar. Gracias por ser mi amigo.

A mi Abuelo Selim Arbaje por ser uno de los grandes impulsos que tuve para nunca dejar la universidad, te prometí que la iba a terminar y te lo estoy cumpliendo sé que desde el cielo tus y mis abuelas me están viendo. Los amos.

A mis hermanos: Josué Espinal y Aileen Espinal por ser una figura de ejemplo que cuando queremos podemos lograrlo. Gracias por su apoyo incondicional en cada momento de mi vida sin importar donde, cuando haya estado.

A mi hermano Josué Espinal: Gracias por ser más que un hermano, un padre más para mí. A pesar de nuestras diferencias nunca te olvidas de mí, gracias por tenerme presente en cada momento. Gracias por escucharme cuando me siento ahogada, gracias por cuidarme, gracias por

los mínimos detalles, por tu gran roll como hermano mayor, gracias porque a pesar de todos tus compromisos siempre me haces sentir que No estoy sola. Gracias por no permitir que nadie me pisotee, gracias por simplemente ser una gran parte de mi corazón.

A mi esposo (José Jacob Veras: Le doy tantas gracias a Dios por nuestra unión, por el esposo que el eligió para mí, sé que hemos tenido muchas altas y bajas pero cada día decido seguir amándote y eligiéndote. Seguir dando un paso a la vez porque en el nombre de Jesús lograremos grandes cosas. Gracias por nuestro hijo Samir, gracias por consentirme, gracias por impulsarme a ser una mejor persona, gracias por aceptarme simplemente como soy. Espero en Dios que a partir de ahora pueda ayudarte más.

A mis Amigas/o Elisabeth Gómez, Tatiana Núñez, Maryann Suarez, Evans Pérez: Gracias por impulsarme a dar un paso hacia adelante sin señalarme aun cuando he tropezado, gracias por siempre estar ahí para mí cuando más lo he necesitado, gracias por apoyarme en mi preparación y siempre decirme “Lo vas a lograr “Tu puedes” luego veras los frutos de todos los sacrificios.

Gracias por Valorar mi amistad, saben que ustedes son incondicionales para mí.

A mi amiga (Elisabet Gómez): Gracias por guiarme al camino de Dios, Gracias por tu apoyo incondicional, gracias porque cuando más necesite de una mano ahí estuviste con las dos manos, cuerpo y alma. Nunca voy a olvidar cuando estaba embarazada viniste de NY y te fajaste conmigo hacer mi trabajo de campo para poder culminar con mi trabajo de grado, eso nunca en la vida lo voy a olvidar, Gracias de alma mi querida amiga.

A mis compañeros de la universidad (Luis Felipe Rosario, Melissa Báez, Sheila Mustafar, Vielka Guerrero): Gracias por ser mis compañeros de carrera, por juntos vivir esta experiencia que llevaremos por toda la vida.

A mi compañera Orquídea Cordero: Tengo tanto que decirte, pero gracias orqui, gracias por ser esa compañera que se convirtió en amigana durante tantos años, gracias por siempre abrirme los ojos, gracias por no soltarme, gracias por siempre tenerme presente, gracias por ponerte en mis zapatos, gracias por tu amistad, gracias por tu honestidad y tu sinceridad. Gracias porque créeme que, si no hubiera sido por ti, no sé cómo me hubiera ido en tantas materias hahahah, gracias de alma Orqui.

A mis profesores de carrera: Gracias por cada granito de arena, conocimiento y experiencia profesional que depositaron en nosotros, en no ver la carrera simplemente para tener un título, sino de ver el gran valor e importancia que tenemos como profesionales, mañana vamos a salir a ejercer lo que cada uno de ustedes depositaron en nosotros.

Gabriela Espinal Arbaje

AGRADECIMIENTO

A Dios por bendecirnos la vida, por guiarnos a lo largo de nuestra existencia, ser el apoyo y fortaleza en aquellos momentos de dificultad y de debilidad.

Gracias a mis padres Melvin Virgilio Guerrero Mejía y Alba Iris Polanco Holguín por su trabajo y sacrificio excepcional por ser el soporte y sostén en el gran trayecto de mi vida, llenándolo de grandes sacrificios y valores que hoy en día forman parte de la persona que me he convertido.

A mi querida Abuela Altagracia Mejía por ser la pieza clave de los momentos difíciles y ser parte de cada una de las decisiones importantes de mi vida apoyándome incondicionalmente en cada una de ellas.

A mis hermanos Christopher, Juanny, Adrian y Adriel por inspirarme a ser mejor ser humano cada día y servirle como modelo a seguir en un futuro, por convertirme en la hermana mayor y que conste su única hermana mayor.

A mi apoyo incondicional Esteany Rojas por creer en mí en todo momento y ayudarme siempre en todo lo que he necesitado.

Gracias a nuestros **docentes de la Escuela de Farmacia de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña**, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación de nuestra profesión, de manera especial, a **Belice Carolina Lerebours Bautista asesora** de nuestro proyecto de investigación quien ha guiado con su paciencia, y su rectitud como docente, y a mis amigos y compañeros de clase Orquídea, Melissa, Sheyla, Luis Felipe.

Vielka Alicia Guerrero Polanco

DEDICATORIA

Decido y agradezco con todo mi corazón a mi madre, Badira Arbaje, porque desde el primer día que decidí estudiar la carrera de Farmacia, no me has dejado sola, por creer en mi capacidad, por tu sacrificio y esfuerzo, por tu paciencia y entrega para conmigo, por tus palabras de alientos que no me dejaban decaer.

Gracias por nunca dejarme sola, por siempre estar ahí desde el proyecto más sencillo hasta el más complejo. Y todo ello de una manera desinteresada y lleno de amor.

Te amo mami, gracias por todo no sé qué hubiera sido de mi sin ti.

Gabriela Espinal Arbaje

DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada a:

A mis padres Melvin y Alba quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y perseverancia, de no temer en las adversidades porque Dios está conmigo siempre.

A mis hermanos Christopher, Juanny, Adrian y Adriel por su cariño y apoyo incondicional, durante todo este proceso. A toda mi familia porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas. Principalmente a mi amada abuela Altagracia todo lo que tengo que decirte descrito en dos palabras te amo.

Finalmente quiero dedicar esta tesis a todas mis amigas, por apoyarme cuando más las necesito, por extender su mano en momentos difíciles y por el amor brindado cada día, de verdad mil gracias hermanitas que me regalo la vida, siempre las llevo en mi corazón Madelyn, Ruth y Patty.

Nany, esto también es por y para ti gracias.

Vielka Alicia Guerrero Polanco

RESUMEN

El objetivo principal de este estudio consiste en el Diagnóstico sobre donaciones de medicamentos y su gestión en beneficio de la salud de los dominicanos. Caso Distrito Nacional. Período diciembre 2019 -2022. El tipo de estudio es no experimental, bibliográfica, exploratoria, deductiva, descriptiva, analítica, clasificada como un diseño mixto. La metodología de la investigación consistió en realizar entrevistas organizadas por medio del diseño de cuestionarios aplicados a Centros Eclesiásticos, Gubernamentales y Sin Fines de Lucro destinados a recibir donaciones de medicamentos de particulares para la población dominicana ubicados en el Distrito Nacional. Se aplicó un cuestionario del observador. Se tabularon los resultados obtenidos a través de las entrevistas organizadas y se realizaron gráficos y tablas de frecuencia que permitieron realizar el análisis y discusión de los resultados, de manera que fue posible arribar a las conclusiones y recomendaciones de la investigación. Los resultados y conclusiones obtenidas verifican que los medicamentos donados al país no siempre son declarados a la DIGEMAPS como reza la normativa. Las etiquetas de la mayoría de los medicamentos donados están impresas en otro idioma que no es el español. La información sobre los medicamentos donados no es dirigida regularmente tanto para los pacientes usuarios como para la población en general. En la República Dominicana la gestión de la donación de medicamentos no cumple con la normativa vigente. La mayoría de las instituciones que reciben donaciones de medicamentos y a la vez dona estos a los usuarios son Fundaciones Sin Fines de Lucro. La VUCE no forma parte de la gestión de los medicamentos donados.

Palabras clave: Donaciones, Medicamentos, Forma Farmacéutica, Almacenaje, Etiqueta o Rotulo, Principio Activo, Gestión.

ABSTRACT

The main objective of this study consists of the Diagnosis on drug donations and their management for the benefit of the health of Dominicans. National District Case. Period taken in consideration, December 2019 -2022. This type of study is Non-experimental, bibliographic, exploratory, deductive, descriptive, analytical and classified as a mixed design. The research methodology consist of conducting organized interviews through the design of questionnaires applied to Ecclesiastical, Government and Non-Profit Centers destined to receive donations of medicines from individuals for the Dominican population located in the National District. An observer questionnaire was applied. The results obtained through the organized interviews were tabulated with graphs and frequency tables that allowed the analysis and discussion of the results, so that it was possible to reach to the conclusions and recommendations of the investigation. The results and conclusions obtained verify that the medicines donated to the country are not always declared to the DIGEMAPS as the regulations state. The labels on most donated medications are printed in a language other than Spanish. Information on donated drugs is not regularly addressed to both user patients and the general population. In the Dominican Republic, drug donation management does not comply with current regulations. Most of the institutions that receive drug donations and at the same time donate these to users are Non-Profit Foundations. The VUCE is not part of the management of donated medicines.

Keywords: Donations, Medications, Pharmaceutical Form, Storage, Label or Label, Active Ingredient, management.

ÍNDICE

ASPECTOS INICIALES DE LA INVESTIGACIÓN

AGRADECIMIENTO	I
DEDICATORIA	II
RESUMEN	III
ABSTRACT	IV
INTRODUCCIÓN	V
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	VI
PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	VIII
OBJETIVO GENERAL	VIII
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	IX
JUSTIFICACIÓN	X
HIPÓTESIS	XI

PRIMERA PARTE MARCO TEÓRICO

CAPITULO I – ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

1. ANTECEDENTES	26
1.2 GENERALIDADES	29
1.2.1 Reseña histórica de los medicamentos	29
1.2.1.1 Evolución a través de los tiempos de los medicamentos	29
1.2.1.1.1 Egipto	30

1.2.1.1.2 La Mesopotamia	30
1.2.1.1.3 Grecia	31
1.2.1.1.4 Roma	32
1.2.1.1.5 Siglo XVI	32
1.2.1.1.6 Lavoisier y La Ciencia de los umbrales del siglo XX	33
1.2.1.1.7 De la planta al medicamento	33
1.2.2 Medicamento	34
1.2.3 Clasificación de los medicamentos	34
1.2.4 Donaciones de medicamentos	36
1.2.4.1 Principales problemáticas que originan las donaciones de medicamentos....	36
1.3 MARCO CONCEPTUAL	38
1.3.1 Partes esenciales del medicamento	38
1.3.2 Titular	39
1.3.3 Donaciones	39
1.3.4 Medicamentos esenciales	40
1.3.5 Presentación	40
1.3.6 Vida Útil	40
1.3.7 Envase	40
1.3.8 Etiqueta	40
1.3.9 Almacenaje	41

1.3.10 Distribución.....	41
1.3.11 Transporte	41
1.3.12 Gestión.....	41
1.3.13 Emergencia.....	41
1.3.14 Importación	41
1.3.15 Receptor	42
1.3.16 Donante	42
 CAPITULO II- MARCOS LEGALES	
2.1 Leyes Internacionales	44
2.1.1 España	44
2.1.1.1 Requisito para la gestión sobre donaciones de medicamentos España	48
2.1.2 Panamá.....	57
2.1.2.1 Requisito para la gestión sobre donaciones de medicamentos Panamá	62
2.1.3 México	63
2.1.3.1 Requisito para la gestión sobre donaciones de medicamentos México	64
2.1.4 Argentina.....	70
2.1.4.1 Requisito para la gestión sobre donaciones de medicamentos Argentina.....	71
2.2 Directrices sobre donativos de medicamentos 2010.....	73
2.2.1 Pautas para la donación de medicamentos.....	74
2.2.1.1 Selección de medicamentos	74

2.2.1.2 Presentación, envasado y etiquetado	75
2.2.1.3 Información y gestión.....	76
2.2.2 Posibles excepciones a algunas pautas.....	76
2.2.3 Orientación a donante y receptor	77
2.2.3.1 Arreglos administrativos	78
2.2.3.2 Información al público	79
2.3 Leyes Nacionales	81
2.3.1 República Dominicana	81
2.3.2 Reglamento de Medicamentos 246-06.....	81
2.3.3 Requisitos para donaciones de medicamentos (DIGEMAPS).....	82
 CAPITULO III – DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO	
3.1 Descripción del área de estudio	86
3.1.1 Distrito Nacional	86

SEGUNDA PARTE
MARCO EXPERIMENTAL

CAPITULO IV – MARCO METODOLÓGICO	
4.1 Descripción del área de estudio	90
4.2 Alcance de la investigación.....	91
4.3 Tipo de investigación	91
4.4 Universo	91
4.5 Muestra	91

4.6 Criterios de inclusión	91
4.7 Criterios de exclusión	92
4.8 Técnicas de Investigación	92
4.8.1 Revisión bibliográfica	92
4.8.2 Recolección de información	92

TERCERA PARTE

CAPITULO V – ASPECTOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN

RESULTADOS.....	94
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	125
CONCLUSIONES	128
RECOMENDACIONES.....	129

CUARTA PARTE

REFERENCIAS

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y WEBGRAFÍA	130
--	-----

QUINTA PARTE

ANEXOS

ÍNDICE DE ANEXOS	139
HOJA DE EVALUACIÓN	155

ASPECTOS INICIALES DE LA INVESTIGACIÓN

INTRODUCCIÓN

Las Directrices Sobre Donaciones de Medicamentos de la OMS han servido como guía nacional o institucional para regular de manera internacional las prácticas correctas de donaciones de medicamentos para uso humano con la finalidad de minimizar la cantidad de problemáticas que éstas originan.

En el caso de la República Dominicana, el organismo de mayor autoridad que regula las donaciones de medicamentos es el Ministerio de Salud Pública (MSP) a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) a través de La Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCERD). Según la Organización Panamericana de la salud (OPS), *“DIGEMAPS, es el organismo competente en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen o utilizan en la prestación de los servicios de salud y/o en la alimentación, así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia, sin menoscabo de lo establecido en el marco legal vigente”* (FAO.org :, 2021).

En República Dominicana la legislación respecto a normativa de medicamentos es el Decreto 246-0, el cual establece en el Capítulo IV, sección IV, Art. 118: *Los requisitos para el trámite, gestión y distribución de donaciones se reglamentarán en normativa específica, establecida por la Dirección General de Drogas y Farmacias en un periodo no mayor de seis meses a partir de la promulgación del presente Reglamento.* (Decreto núm. 246-06, del 9 de junio de 2006); (Drogas y Farmacias es actualmente DIGEMAPS).

Los 4 principios en que se basan las Directrices Sobre Donativos de medicamentos (2010) establecidas por la OMS son la principal causa de importancia que sustentan el documento, éstas establecen que:

El objetivo fundamental de las recomendaciones de la OMS es mejorar la calidad de los donativos de medicamentos y minimizando la cantidad de dificultades que éstas originan. En las directrices se engloba ese núcleo común bajo la denominación Prácticas adecuadas de donaciones de medicamentos (WHO,2010).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los medicamentos han ayudado a la humanidad a lograr grandes avances en la salud y a prolongar la vida, sin embargo, no están exentos de riesgos, han causado, causan y seguirán causando daños. Cada vez hay más reporte y pruebas de que las reacciones adversas de los medicamentos son una causa frecuente a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso de muerte. En ese mismo orden de ideas, no se puede hablar de donaciones de medicamentos sin un diagnóstico de seguridad y su gestión en beneficio de la salud de los dominicanos.

Este trabajo de estudio tiene como finalidad conocer el beneficio de las donaciones de medicamentos por la necesidad de evaluar el uso, los efectos y la seguridad durante su distribución para contribuir y mejorar las donaciones de los medicamentos en la población, así como obtener una optimización de los recursos económicos tanto del sector público como del privado. A demás de que es de suma importancia que el paciente conozca los beneficios y los riesgos del medicamento donado que está recibiendo, el laboratorio productor debe conocer la seguridad a largo plazo del producto que fabrica, por lo que deben llevar a cabo diagnósticos en la fase de donación, para garantizar el perfil de seguridad de los medicamentos. Las autoridades sanitarias juegan un papel importante, ya que son las responsables de proteger la salud de los dominicanos.

Le corresponderá estar alerta, conocer los factores de riesgo, entregar información sobre cómo utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva, con la finalidad de que los dominicanos conozcan los efectos de los medicamentos que recibieron, dispensan y administran. De igual forma, la recolección, la disponibilidad y uso apropiado de las fuentes de donación de medicamentos reciban un diagnóstico, por lo que se considera obligatorio para el equipo de salud evaluar los beneficios de las donaciones de medicamentos. (Hernandez, J, & Mañon, R. 2015).

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

1.- ¿Cuáles son las instituciones y organismos que reciben donaciones en la República Dominicana?

2.- ¿La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios como parte del Ministerio de Salud Pública se rige por las directrices establecidas por la OMS en lo referente a las donaciones de medicamentos?

OBJETIVO GENERAL

Realizar el diagnóstico sobre donaciones de medicamentos y su gestión en beneficio de la salud de los dominicanos en la República Dominicana.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.- Investigar a través de revisiones bibliográficas sobre la normativa vigente relacionada con donaciones de medicamentos, igualmente sobre instituciones a cargo de su gestión.
- 2.- Identificar las instituciones encargadas de recibir y gestionar el seguimiento a las donaciones nacionales e internacionales.
- 3.- Efectuar comparaciones sobre la situación actual de las donaciones de medicamentos y su gestión con países como España, México, Argentina y Panamá, con los datos alcanzados a través de ésta investigación.
- 4.- Acopiar los recursos obtenidos a través de la aplicación del instrumento de recolección de información, para plasmarlos en gráficos y lograr el análisis de discusión del estudio, que permitirá arribar a las conclusiones y recomendaciones de la investigación.

JUSTIFICACIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en una publicación en relación a las Directrices sobre donativos de medicamentos en el año 1996, revisada y publicadas en el año 1999 y luego surge una 3ra edición en el 2010, existen cuatro principios básicos de la donación, que son: “Beneficio máximo para el receptor, Respeto de los deseos y de la autoridad del receptor, Comunicación eficaz entre donantes y receptores, No debe haber doble estándar en la calidad”.

Pero no siempre se cumplen estos principios básicos y otros aspectos relevantes, entre donantes y receptores, por lo que es muy atinada la pertinencia de realizar investigaciones como ésta, con el fin de aclarar, argüir y aportar informaciones valederas a diferentes sectores comprometidos con la salud pública.

HIPÓTESIS

- 1.- Los medicamentos donados están basados en el Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales atendiendo a la prevalencia de las enfermedades del país.
- 2.- Los medicamentos donados en los ámbitos nacional e internacional son analizados por el Laboratorio Nacional Dr. Defilló del Ministerio de Salud Pública.
- 3.- Las instituciones que reciben donaciones de otros países o de Laboratorios Farmacéuticos nacionales no lo informan a DIGEMAPS.

PRIMERA PARTE

MARCO TEÓRICO

CAPITULO I

MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES

Cuesta. S., en el año 2014 en Madrid-España realizó el estudio: “La donación de medicamentos: implicaciones sociales, sanitarias y farmacéuticas en particular”. *Los objetivos de estudio se han dirigido, en primer lugar, a exponer la situación de la acción humanitaria desde un punto de vista sanitario. En segundo lugar, a la realización de un análisis de los marcos de intervención y directrices promulgadas tanto a nivel internacional como nacional, haciendo un análisis más específico por Comunidades Autónomas. En tercer lugar, al estudio de la incidencia social que este tema provoca en la comunidad internacional. A través de consultas bibliográfica y visitas a diferentes centros se pudo concluir que: La responsabilidad y la implicación respecto a la donación de medicamentos son procesos colectivos que requieren una participación activa tanto de los gobiernos, como de los diferentes organismos, gubernamentales y no gubernamentales; y de la población civil requiriendo una participación más activa de los profesionales sanitarios y en particular de los farmacéuticos; Las acciones humanitarias realizadas en favor de la salud pública, y en particular la donación de medicamentos y la cooperación al desarrollo, requieren el respeto a los derechos humanos y un marco jurídico concreto; La donación de medicamentos, al objeto de alcanzar su eficacia, requiere que se cumplan una serie de normas deontológicas y éticas como son las Directrices sobre Donativos Farmacéuticos y los Principios de Buenas Prácticas de la Donación Humanitaria por parte de las Administraciones Públicas así como los Códigos de Conducta por parte de las organizaciones no gubernamentales y los principios de Responsabilidad Social Corporativa por parte del sector farmacéutico .*

Cisneros. A. en el año 2014 en la ciudad de México realizó un estudio sobre: “Diagnóstico de los sistemas de información de abasto de medicamentos en el sector público de salud mexicano”. *El universo de estudio se conformó por las Instituciones del sector salud que reportaron información de precios de medicamentos a la Secretaría de Salud Federal (SSA) en el año 2011. El instrumento utilizado fue un cuestionario estandarizado aplicado vía WEB con autorización de la SSA. El resultado confirmó la inexistencia de información de calidad y agregada a nivel nacional que facilite la toma de decisiones sobre abasto y acceso a medicamentos y favorezca la rectoría que debe ejercer la SSA para el adecuado funcionamiento de la cadena de abasto. Derivado de lo anterior, no fue posible conocer el nivel de acceso de la población a los medicamentos en ese año, debido a la diversidad de métodos de medición o porque no se mide.*

Salazar. J., en el año 2014 en Lima-Perú realizó un estudio titulado: “La gestión de abastecimiento de medicamentos en el sector público peruano: Nuevos modelos de gestión”. *La gestión de suministro de medicamentos tiene como objetivo fundamental el disponer de políticas diferenciadas, una sobre el abastecimiento, que abarca la compra y su distribución, cuyo objetivo es garantizar la disponibilidad de medicamentos de calidad en los servicios de salud; la otra sobre la selección y uso racional de los medicamentos, que tiene por objetivo seleccionar medicamentos eficaces y seguros, acorde a las necesidades de salud, y promover que los prescriptores realicen un uso racional. Teniendo como resultado: La gestión de abastecimiento de medicamentos debe orientar sus esfuerzos en lograr una mayor eficiencia en sus procesos y eficacia en sus resultados. La implementación del modelo de demanda continua, la gestión estratégica de compras y la integración del proceso de almacenamiento y distribución, constituyen un paso más en la evolución del sistema público de abastecimiento de medicamentos.*

Hernández. P., y colaboradores en el año 2017 en Quito-Ecuador realizaron el estudio: “Elaboración de una propuesta para la gestión de medicamentos e insumos médicos en el centro de acopio del Centro Cristiano Internacional Josué en base al Manual de Procesos para la Gestión de Suministro de Medicamentos del MSP”. *Los objetivos específicos de éste estudio fueron: Diagnosticar la situación actual de la gestión de medicamentos e insumos médicos en base al Manual de Procesos para la Gestión de Suministro de Medicamentos del MSP; Analizar la información obtenida en el diagnóstico y determinar los efectos que provocarían las inconformidades encontradas sobre los medicamentos e insumos médicos comprados o donados de no ser solucionadas, durante el desarrollo de la gestión en el centro de acopio de la Red Misionera. Utilizando como instrumentos de recolección de datos la entrevista estructurada, observación directa y Check List. Concluyeron en base a los resultados obtenidos que: Existe una serie de inconformidades en cuanto a cada uno de los subprocesos de la gestión involucrado: Selección, programación, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento y dispensación de los medicamentos.*

Mayanquer. V., en el año 2018 en Otavalo-Ecuador realizó el estudio: “Diagnóstico de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos del servicio de farmacia del hospital “San Luis” y propuesta de mejora”. *El tipo de estudio fue exploratorio con observación directa del desarrollo del proceso, así como la aplicación de una entrevista estructurada y Check list (Lista de Verificación) al personal involucrado. Los resultados obtenidos fueron: Pese a que los procedimientos se encuentran escritos en el Manual de Procesos para la Gestión de Suministro de Medicamentos del MSP, en muchos de los casos estos no se cumplen, por múltiples razones tales como falta de personal para la distribución de funciones, falta de conocimiento por parte del personal*

encargado e incluso desorganización de las autoridades. Se desarrollaron varias propuestas de mejora para varios subprocesos entre ellos, la selección de lista de medicamentos esenciales para casos de emergencia; también se elaboró una mejora para el subproceso de almacenamiento; se recomendó la realización de un protocolo para la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; Se socializó las diferentes propuestas con el personal y directivo del Hospital San Luis de Otavalo involucrados en el estudio.

1.2 GENERALIDADES

1.2.1 Reseña histórica de los medicamentos

1.2.1.1 Evolución a través de los tiempos de los medicamentos. En el inicio, los medicamentos fueron tan primitivos como el hombre: los fuertes dolores, estados histéricos, etc., fueron controlados con «medicaciones» violentas. La sedación o anestesia es un ejemplo dramático. Se utilizaron traumatismos craneales para «sedar» o «anestesiarse» pacientes. Luego se comprobó que la sofocación era algo menos traumática y también finalizaba con la pérdida de la conciencia. Estos mecanismos físicos de disminución de la actividad cerebral se sofisticaron hasta el bloqueo carotídeo, por medio del cual, los pacientes perdían la conciencia sin maniobras violentas (Errecalde, 2008).

La tarea de elegir y aplicar el fármaco siempre estuvo a cargo de pocos individuos: El padre, el Jefe, el sacerdote, el rey. Es como si el medicamento necesitara cierto rango social para poder ser manejado, lo que, de alguna manera es una constante a lo largo de la historia de la humanidad (Errecalde, 2008).

En la farmacopea antigua había sustancias activas y muchas extravagantes: vísceras animales, excrementos, secreciones, incluso animales enteros. Pero la invocación a los dioses era

siempre la primera herramienta. Cuando la cura no se producía, el enfermo era considerado (convenientemente) indigno de los favores divinos. (Errecalde, 2008)

1.2.1.1.1 Egipto. En Egipto, entre el año 3000 y 343 a C, la medicina estaba muy desarrollada. Había un nivel muy elevado de especialización. Heródoto mencionó que cada médico egipcio estaba especializado en una parte del organismo. Homero, por su parte define Egipto como el país de los médicos. La medicina, como la economía en Egipto estaba muy relacionada con los periodos de sequía y fertilidad y consecuentemente con las inundaciones en el delta del Nilo. La fertilidad del Delta permitía la obtención de gran cantidad de drogas, remedios y venenos (Errecalde, 2008).

El estudio de las momias ha permitido a través del paleodiagnóstico conocer las enfermedades de la época. Si bien la momificación no era medicina, requería muy buenos conocimientos anatómicos y de las drogas utilizadas en el proceso. Imhotep, fue un médico brillante, que atendió al faraón Zoser. Posteriormente fue deificado (Errecalde, 2008).

1.2.1.1.2 La Mesopotamia. En la Mesopotamia, la agricultura y la ganadería se imponen entre los años 6000 y 5000 a C. El Delta obligaba al trabajo, pero era generoso en las posibilidades de desarrollar cultura. La escritura mesopotámica era la cuneiforme, era un lenguaje escrito particularmente lacónico y concreto, lo que es razonable dada la dificultad que radicaba en que se escribía sobre tablas de barro que luego se horneaban o directamente sobre piedras. En 1792 a C, Hammurabi llega al trono de Babilonia. Se mantiene allí hasta su muerte en 1750 a C. Durante su reinado se redactó el famoso código que lleva su nombre. El Código de Hammurabi es una piedra de unos dos metros de altura, que constaba de 282 leyes, varias de las cuales estaban dirigidas a los cirujanos y sus responsabilidades (Errecalde, 2008).

1.2.1.1.3 Grecia. El dios griego de la medicina fue Asclepiades. Apolo lo entregó al centauro Quirón (sabio en medicina, música, matemáticas, etc). Asclepiades recibió, de esta manera, la mejor educación. Posteriormente, Apolo, muy satisfecho con la evolución de Asclepiades, abdica su papel como dios de la medicina en favor de su hijo. Pero éste abusa de su poder resucitando muertos, generando indignación en Hades, por lo que Zeus lo mata de un rayo. Otras versiones indican que Zeus, simplemente, quitó a Asclepiades sus dones para resucitar muertos, pero permitiéndole conservar sus virtudes médicas. 400 a C surge la figura de Hipócrates de este nos queda el *Corpus Hipocraticum*. Este consta de setenta y dos tomos, los que fueron escritos por Hipócrates y terminados por varios de sus seguidores. Entre sus aforismos se puede citar este: *«Lo que la medicina no cura lo cura el hierro, lo que el hierro no cura lo cura el fuego, pero lo que el fuego no cura, debe considerarse incurable»*. (Errecalde, 2008)

Hipócrates clasificaba a los seres humanos según cuatro tipos psicofísicos: Sanguíneo, flemático, colérico y melancólico, según predominara en el individuo alguno de los cuatro humores fundamentales: Sangre, flema, bilis o bilis negra. Cada individuo tenía ciertas características diferenciales en su personalidad. Cuando se establecía un desequilibrio mayor entre estos humores, el individuo enfermaba. Hipócrates escribió sobre los efectos analgésicos de la corteza y hojas del sauce. Otros vegetales utilizados por la medicina de aquellos días por sus propiedades farmacológicas fueron la coluquintida (un purgante drástico utilizado hasta hace solamente unos pocos años), la Atropa belladonna son sus propiedades parasimpaticolíticas aún muy utilizadas y la Escila marítima, un digitálico que también siguió siendo utilizado hasta hace muy poco tiempo (Errecalde, 2008).

1.2.1.1.4 Roma. Según (Errecalde, 2008) “La medicina romana inicial era primitiva, mística y sacerdotal. Dioscórides de Anazarbo escribió una *Materia Médica* que siguió siendo reimpresa durante muchos años”.

Con Galeno, entre los años 131 y 211, se desarrolla la medicina y la farmacia. Galeno desarrolla la teoría del tratamiento por los contrarios. Fue un gran experimentador, pero engreído y no dejó discípulos. A través de su obra se desarrolla la tendencia a la polifarmacia. Fue un impulsor de las «triacas», medicamentos constituidos por muchos ingredientes diferentes. Sus teorías dominaron Europa durante catorce siglos. (Errecalde, 2008)

Celso fue un enciclopedista romano, posiblemente también médico, que escribió el tratado *De Medicina*. Cien años después de la muerte de Mitridates VI, quien formuló un antídoto universal para intoxicaciones llamado el mitridato; Celso detalló una versión del antídoto en su obra *De Medicina*: Entre otros ingredientes describe: Goma arábiga, acacia, cardamomo, anís, valeriana, genciana, rosa, amapola, perejil, pimienta, resina de líquido ámbar, mirra, trementina, ruibarbo. Se macera y se vierte en miel. Contra el envenenamiento, una porción del tamaño de una almendra se disuelve en vino (Errecalde, 2008).

1.2.1.1.5 Siglo XVI. En 1397 se escribe la primera Farmacopea oficial, en Florencia. La invención de la imprenta por Gutenberg, en 1450, tiene una significación fácil de imaginar en esta etapa de resurgimiento. En estos años nacía Leonardo Da Vinci y se descubría América (Errecalde, 2008).

En el siglo XVI, Paracelso, cuyo verdadero nombre era Teofrasto Bombasto Von Hohenheim, que era un alquimista y médico, a los 34 años llega a Profesor de medicina en Basilea. Cuando se hizo cargo de la Cátedra, subió a la palestra y quemó las obras de Galeno, Celso y

Avicena. Tiempo después, fue expulsado de Basilea por fuerte acción de colegas que no lo toleraban. (Errecalde, 2008)

1.2.1.1.6 Lavoisier Y La Ciencia De Los Umbrales Del Siglo XX. En el siglo XIX llega con la farmacología dividida entre los que utilizaban los principios de la física y las matemáticas y los que querían incluir la química (Errecalde, 2008).

La Farmacopea Experimental nace en el mar Báltico con Buchheim y Schmiedeberg. Fue Lavoisier, quien introdujo la balanza y demostró la inexistencia del << Flogistro>>. Es Antoine-Laurent de Lavoisier (1743-1794) a quien debemos considere padre de la química moderna. Nombró al oxígeno y al hidrógeno. Abolió la teoría de flogistro. (Errecalde, 2008)

1.2.1.1.7 De La Planta Al Medicamento. A lo largo del tiempo los medicamentos surgieron del uso de productos animales, vegetales o minerales sin purificar, luego se recurrió a la extracción de sustancias activas, medición en peso de extractos, medición en potencia de extractos, para llegar a la semisíntesis y síntesis de principios activos, siendo el diseño de medicamentos (con potentes programas informáticos) un claro ejemplo de lo expuesto. Actualmente, se utiliza una poderosa herramienta, el “screening” de alto rendimiento (Errecalde, 2008).

El “screening” de alto rendimiento consiste en la búsqueda a gran escala de una o varias sustancias que actúen modificando una reacción química de importancia en el organismo que sea bien definida y pueda ser perfectamente medida con un claro final. Eso permite controlar miles de moléculas por semana. De esta manera las enormes farmacotecas de los grandes laboratorios, en que han quedado archivados miles de sustancias intermedias en los procesos de búsqueda seguidos a lo largo de los años, pueden ser retesteadas en nuevos sistemas de “screening” más rápidos, eficientes, precisos y mucho menos onerosos (Errecalde, 2008).

En fin, a lo largo de los años hemos presenciado una profunda evolución de los medicamentos, que comenzaron siendo oraciones o rezos, siguieron siendo herbales, se fueron complicando en su desarrollo para llegar a las triacas, luego simplificándose nuevamente hasta llegar a magistrales más simples, oficinales y finalmente los específicos actuales. En los últimos años, entramos rápidamente en el terreno de los productos biotecnológicos y terapias génicas. Sin embargo, al mismo tiempo, hay un lento regreso hacia los principios naturales. (Errecalde, 2008)

1.2.2 Medicamento

Un medicamento (también conocido como la medicina, medicamento farmacéutico, fármaco medicinal o simplemente fármaco) es un fármaco utilizado para diagnosticar, curar, tratar, o prevenir la enfermedad (Pharmacists Pharma Journal, 2010).

1.2.3 Clasificación de los Medicamentos

Existen diferentes criterios para clasificar los medicamentos: Según su modo de acción o actividad farmacológica, propiedades químicas, modo de administración o vía de administración, sistema biológico afectado o efecto terapéutico, en función de su estado de elaboración, en función al número de principio activos, entre otros; pero en este caso nos apoyaremos en la clasificación según el interés para Ministerio de Salud Pública, que es de igual forma un tipo de clasificación que se toma en cuenta al momento de realizar donaciones de medicamentos.

Según el decreto 246-06, Reglamento sobre medicamentos (2006) en el Artículo 19. *Los medicamentos o productos farmacéuticos se clasificarán, en función de su interés para la salud pública en:*

a) Medicamentos esenciales.

b) Medicamentos no esenciales.

El término Medicamento esencial (ME) se refiere a todos aquellos fármacos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa. (OMS, OPS 2016).

Según El Decreto 246-06, del 9 de junio de 2006 Reglamentos de medicamento, en el apartado de conceptos, los medicamentos esenciales se definen como:

“Aquellos fármacos que estando suficientemente probada su seguridad y eficacia en el tiempo, responden de una manera adecuada, teniendo en cuenta la eficiencia, a las necesidades de salud de la población. Son definidos y actualizados regularmente por la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a partir del listado internacional de medicamentos esenciales realizado por la Organización Mundial de la Salud. La elaboración y actualización del Cuadro Básico la realiza la Comisión de Cuadro Básico”.

El Plan Básico de Salud (PBS) es un conjunto de servicios, otorgados a través del Seguro Familiar de Salud a las personas afiliadas al Régimen Contributivo del Sistema Dominicano de Seguridad Social, es decir, a toda persona que posee trabajo formal (ARS UNIVERSAL, 2017).

Los servicios ofertados son de carácter integral, es decir, incluyen prevención de enfermedades y promoción de la salud, atención ambulatoria y hospitalaria a los enfermos, diagnósticos, servicios odontológicos, medicamentos y rehabilitación, a través de los Centros de Atención Primaria (CAP) (ARS UNIVERSAL, 2017).

1.2.4 Donaciones De Medicamentos

Las donaciones de medicamentos son agentes farmacéuticos entregados a países o establecimientos de salud sin costo por organizaciones no gubernamentales (ONG), otros países, corporaciones privadas o grupos de donantes. Las donaciones pueden realizarse con diferentes propósitos, como brindar asistencia durante situaciones de emergencia, suministrar medicamentos específicos a largo plazo o reciclar medicamentos.

Algunas organizaciones humanitarias y de desarrollo responden a desastres naturales y emergencias importantes mediante la donación de medicamentos. Si bien estas donaciones pueden proporcionar medicamentos esenciales a poblaciones muy necesitadas, también se realizan donaciones inapropiadas, con peligrosas consecuencias hacia la salud humana y el medio que nos rodea (Farmamundi Aragón, 2019).

Con frecuencia se ha comprobado que los medicamentos donados de forma espontánea y sin control no siempre se corresponden con las necesidades de la situación de emergencia, morbilidad o del nivel asistencial del país receptor. En estos casos, las donaciones pueden tener efectos negativos a nivel de las comunidades receptoras, pudiendo incluso pasar inadvertidas por el personal de salud o pacientes de la zona, sin ajustarse a las políticas farmacéuticas locales ni a las pautas de tratamiento del país (Farmamundi Aragón, 2019).

1.2.4.1 Principales problemáticas que originan las donaciones de medicamentos:

Los medicamentos donados no corresponden a menudo a las necesidades de la situación de emergencia ni a la morbilidad o al nivel asistencial disponible. Con frecuencia pasan inadvertidos tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes de la zona y a veces

no se ajustan a las políticas farmacéuticas locales ni a las pautas ordinarias de tratamiento, pudiendo resultar incluso peligrosos (WHO, 2010).

Un desastre considerable no siempre conduce a una evaluación objetiva de la necesidad de productos de salud, y es posible que se emitan llamamientos emocionales para la asistencia médica a gran escala sin orientación sobre cuáles son las necesidades prioritarias (WHO, 2010).

Los problemas importantes encontrados en el pasado según la WHO incluyen:

- Los medicamentos donados no eran relevantes para la situación de emergencia, el patrón de la enfermedad o el nivel de atención al que se dirigía. Se proporcionaron medicamentos que eran desconocidos para los profesionales de la salud y los pacientes locales, o que no cumplían con las políticas acordadas localmente y las pautas de tratamiento estándar.
- Los medicamentos donados han llegado sin clasificar y etiquetados en un idioma que no se entendía bien. Algunos medicamentos donados tenían nombres comerciales que no están registrados para su uso en el país receptor y sin una denominación común internacional (DCI) o un nombre genérico en la etiqueta. A veces se donaban medicamentos sin la documentación requerida.
- Los medicamentos devueltos a las farmacias por los pacientes, o las muestras gratuitas derivadas de los profesionales de la salud, se han recolectado y donado a los países.
- Los medicamentos se han donado en cantidades incorrectas, lo que ha llevado a situaciones en las que las grandes existencias no podrían utilizarse dentro de su vida útil restante.
- En los países se han recibido medicamentos donados con una vida útil restante muy corta. En algunos casos han caducado antes de llegar a los pacientes. Algunas existencias han tenido que ser destruidas, a veces a expensas de los gobiernos receptores.

- Las agencias donantes a veces han ignorado los procedimientos administrativos locales para recibir y distribuir suministros médicos. Los planes de distribución de las agencias donantes han entrado en conflicto en ocasiones con las necesidades de las autoridades nacionales.
- Algunos donantes han donado medicamentos, pero los receptores no tenían forma de incluir estos productos en sus sistemas de inventario. A veces, el resultado ha sido que las donaciones se han acumulado y caducado porque los sistemas de salud no tenían forma de contabilizarlas.
- Los países receptores pueden considerar ventajoso recibir medicamentos de forma gratuita, sin tener suficientemente en cuenta los efectos secundarios conocidos de las donaciones de medicamentos, como la dependencia de donaciones externas que obstaculizan el desarrollo de equivalentes genéricos de bajo costo o los recursos humanos adicionales. (WHO, 2010).

1.3 Marco Conceptual

1.3.1 Partes esenciales del medicamento:

- **Forma Farmacéutica:** Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento (Engenérico, 2012).
- **DCI:** La denominación común internacional (DCI), conocida también como nombre genérico, identifica una sustancia farmacéutica o un principio activo farmacéutico, y es asignada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- **Número de Registro Sanitario:** Es el documento que autoriza tanto a una persona física como a una persona jurídica a importar, fabricar o envasar productos destinados al consumo humano (Traza, 2019).

- **Principio activo:** Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico (Rodríguez, 2020).
- **Medicamento genérico:** Es un medicamento con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia (Engenérico, 2015).
- **Lote:** Unidad de producción fabricada en una misma planta elaboradora o envasadora, con materias primas y parámetros de producción uniformes, que puede ser identificada al ponerse en el mercado con las mismas características (RAE, 2020).
- **Fecha de vencimiento o caducidad:** Es la fecha hasta la que se garantiza la estabilidad del fármaco en su envase o recipiente original, no abierto ni manipulado y conservado en condiciones adecuadas (Hospital, Universitario San Cecilio, 2020).

1.3.2 Titular

Es una persona física o jurídica que tiene un título o un documento óeditativo a su favor que le hace ser el propietario de una cosa, le otorga el derecho a algo o le impone obligaciones (Economipedia, 2021).

1.3.3 Donaciones

Es un contrato a través del cual se transfiere de manera gratuita un bien a otra persona que acepta dicha transferencia. Las partes en este acuerdo se denominan donante y donatario, siendo el primero el que transfiere el bien y el segundo el que lo recibe (Economipedia, 2012).

1.3.4 Medicamentos Esenciales

Se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad y eficacia (Bolaños, 2016).

1.3.5 Presentación

Descripción de la cantidad de comprimidos o ml que trae el envase, y se especifica si es de venta libre o con receta archivada (COLFARMA, 2018).

1.3.6 Vida Útil

Es el intervalo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento o un dispositivo médico, en condiciones de almacenamiento correctas, satisfaga las especificaciones de calidad establecidas. Se emplea para establecer su fecha de expiración (vLex, 2004).

1.3.7 Envase

La FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos define el sistema de envase y cierre (container closure system) como la suma de los materiales de acondicionamiento que contienen y protegen al unísono la forma galénica. El cierre de un envase farmacéutico forma parte del acondicionamiento primario y, como tal, contribuye a garantizar la estabilidad y la inviolabilidad del contenido.

1.3.8 Etiqueta

Es una leyenda escrita que, oficialmente aprobada, se adhiere o inscribe en el envase y/o prospecto que se incluye dentro del mismo o lo acompaña, en forma independiente y propia para cada uno de ellos (Enfermería Buenos Aire, 2019).

1.3.9 Almacenaje

Es una parte de la Logística que incluye las actividades relacionadas con el almacén; en concreto, guardar y custodiar existencias que no están en proceso de fabricación, ni de transporte. El almacenaje permite acercar las mercaderías a los puntos de consumo (Logis Bag, 2012).

1.3.10 Distribución

Hace referencia al conjunto de actividades que permiten distribuir los productos de una empresa hacia las plazas o puntos de ventas en donde estarán a disposición, o serán ofrecidos o vendidos a los consumidores (Thompson, 2007).

1.3.11 Transporte

La palabra transporte deriva del latín cuyos compuestos léxicos son el prefijo *trans-* que indica de un lado a otro y *portare* que significa llevar. Es el acto de trasladar un objeto, mercancía o personas desde un punto inicial hasta un punto final (Significados, 2017).

1.3.12 Gestión

Este término hace la referencia a la administración de recursos, sea dentro de una institución estatal o privada, para alcanzar los objetivos propuestos por la misma (EcuRed, 2021).

1.3.13 Emergencia

Situación de peligro o desastre que requiere una acción inmediata (Exactas, 2020).

1.3.14 Importación

Son el conjunto de bienes y servicios comprados por un país en territorio extranjero para su utilización en territorio nacional (Economipedia, 2015).

1.3.15 Receptor

Es la entidad pública o privada que recibe una donación y se constituye en el responsable nacional de la misma (Decreto 919, 2004).

1.3.16 Donante

Se consideran donantes los movimientos internacionales, empresas privadas, las personas naturales y/o jurídicas, las organizaciones no gubernamentales, gobiernos, fabricantes y distribuidores de medicamentos y dispositivos médicos, que voluntariamente ofrecen medicamentos y dispositivos médicos con fines humanitarios (Decreto 919, 2004).

CAPITULO II
MARCOS LEGALES

CAPITULO II

MARCOS LEGALES

2.1 Leyes Internacionales

2.1.1 España

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 24. *Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales*

1. *En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones.*
2. *La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.*
3. *La prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de*

tratamiento de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.
5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.
6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará con carácter

excepcional la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan. En todo caso, no se autorizarán muestras gratuitas de medicamentos de sustancias psicoactivas que causen dependencia y de aquellas otras que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

Artículo 83. *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.
2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones:
 - a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.
 - b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos

sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

- c) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.
- d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.
- e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.
- f) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico, así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.
- g) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios
- h) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.
- i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los

medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

3. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

2.1.1.1 Requisitos para la gestión sobre donaciones de medicamentos España

INSTRUCCIONES PARA LAS EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS.

El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tramita estas autorizaciones de acuerdo con dichas directrices y estas instrucciones. Las solicitudes pueden tramitarse de forma electrónica.

Fecha de publicación: 30 de marzo del 2015.

1. REQUISITOS PARA LAS DONACIONES

1.1. Criterios para la inclusión de medicamentos Los criterios básicos que deben reunir los medicamentos objeto de donación son los siguientes:

- Serán medicamentos cuya comercialización esté autorizada en el país de origen (España o bien algún Estado Miembro de la Unión Europea- UE-) o en aquellos casos en los que no estén autorizados en ningún Estado Miembro deberán disponer de un certificado de normas de correcta fabricación (NCF) de medicamentos de la Unión Europea que garantice que su fabricación se ha realizado bajo los estándares de calidad de la UE.
- En ningún caso se aceptarán medicamentos que procedan de devoluciones de pacientes en línea con lo recogido tanto en nuestra legislación (*artículo 2.6 c de la Ley 29/2006, de 25 de julio de 2013, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*)

como en las propias directrices de la OMS. Los medicamentos donados deberán tener las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que aquellos comercializados en nuestro país. Para lo cual, no podrán salir de la cadena de custodia legal y las condiciones de almacenamiento de los mismos garantizarán el mantenimiento de las condiciones autorizadas en su ficha técnica.

- No deberán tener la consideración de estupefacientes, psicótopos¹ o hemoderivados.
- Los medicamentos deberán tener estabilidad suficientemente conocida.
- El periodo de validez de los medicamentos que se donan será superior a 15 meses.
- Los envases permitirán, en todo caso, la identificación clara del medicamento original, su dosis, forma farmacéutica, nº de lote y fecha de caducidad.
- No podrán donarse medicamentos termolábiles o que precisen condiciones especiales de conservación y/o transporte.
- Los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales de la salud del país receptor. (AEMPS, 2015).

1.2. Evaluación y garantías de los medicamentos objeto de donación

Para cada envío existirá un farmacéutico que asumirá la responsabilidad de la calidad de los medicamentos incluidos y certificará la validez de los medicamentos preparados para el envío según el modelo que figura en el Anexo I. La documentación correspondiente a esta evaluación quedará archivada a disposición de las autoridades sanitarias competentes, a efectos de las comprobaciones oportunas (AEMPS, 2015).

2. AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN

Todos los envíos de donaciones de medicamentos requieren autorización previa de la AEMPS, que se tramitará por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos y que

tendrá una validez de 3 meses, plazo en el cual la ONG deberá realizar la exportación y transcurrido dicho plazo quedará sin efecto. Esta autorización se emitirá única y exclusivamente para medicamentos, no siendo de aplicación ni a productos sanitarios ni a cosméticos o cualquier otro tipo de productos. Estos envíos no podrán tener en ningún caso finalidad comercial. Para obtener dicha autorización se deberán presentar los siguientes documentos:

2.1. Solicitud de autorización de exportación

La solicitud podrá ser realizada por:

- Laboratorios farmacéuticos
- Entidades de distribución
- Hospitales
- Organizaciones no gubernamentales (ONG) y fundaciones de ayuda humanitaria que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa que les sea de aplicación.

En todos los casos, el solicitante debe ser la entidad que lleve a cabo la exportación. Para las solicitudes de autorización de exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias no será requerido abono de ninguna tasa.

No están permitidos los envíos por particulares.

Las solicitudes podrán presentarse:

- ***De forma telemática:*** en la oficina virtual de la AEMPS a través de LABOFAR la aplicación informática del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos a la que se puede acceder a través del siguiente enlace, <https://labofar.aemps.es/labofar/inicial.do>. Para facilitar la realización de estos trámites figura un manual de instrucciones, en el apartado de exportaciones,

https://sede.aemps.gob.es/inspeControl/docs/LABOFARguiaPE005_C-997047.pdf.

Cuando se realiza la solicitud por vía telemática es posible confeccionar la lista de medicamentos a exportar mediante la selección directa de los medicamentos autorizados en España en la propia aplicación.

- **En formato papel:** mediante la presentación, de los documentos que figuran en el Anexo II.

En la solicitud deberá identificarse claramente:

- Datos del solicitante (nombre y dirección completa).
- Datos de la persona de contacto (nombre, dirección, teléfono y correo electrónico).
- Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío (nombre, dirección y teléfono).

Destino del envío (nombre de la entidad destinatario y dirección completa).

- Datos del envío: nº total de cajas de medicamentos o bultos y peso bruto total del envío.

A esta solicitud se acompañará:

- a) Listado de medicamentos

Deben incluirse los siguientes datos:

- Nombre del medicamento.
- Nº de registro (sólo en el caso de que el país de origen del medicamento sea un Estado Miembro distinto a España).
- Código nacional (sólo en caso de medicamentos registrados en España).
- Titular de autorización de comercialización.
- Presentación: forma farmacéutica, dosis y formato.
- Nº de lote.
- Fecha de caducidad (que deberá ser superior a 15 meses).

- N° de envases que se envían de cada medicamento.

Además, en el listado anterior debe constar la mención siguiente:

- Estos medicamentos son una donación gratuita de carácter humanitario por (nombre de la entidad), así como la fecha y firma del farmacéutico responsable del envío.

b) En aquellos casos donde se incluyan medicamentos no registrados en España, pero sí en un país de la Unión Europea, además deberá aportarse la siguiente documentación:

- Certificado NCF en vigor emitido por una autoridad europea.
- Certificado de producto farmacéutico OMS emitido por una autoridad europea y en vigor.

c) En aquellos casos en los que los medicamentos incluidos en el listado no estén registrados en ningún país de la Unión Europea, pero sí dispongan de un certificado de NCF de la Unión Europea que garantice su calidad (de acuerdo con el apartado b), de manera excepcional, podrá ser autorizada la exportación en concepto de donaciones humanitarias, siempre y cuando aporten una declaración firmada por las autoridades sanitarias del país de destino indicando en ella los siguientes datos:

- Identificación de los medicamentos: nombre del medicamento, presentación y laboratorio fabricante.
- Aceptación expresa del envío de los medicamentos: dejando constancia por parte del destinatario, que son conocedores de que el medicamento objeto de su solicitud no está registrado en la Unión Europea.

c) Certificado firmado por el farmacéutico responsable que avale que se ha

realizado la evaluación descrita en el punto 1 de estas instrucciones y que el envío de medicamentos es conforme con los criterios establecidos para la donación de medicamentos de la OMS.

2.2. Trámite de autorización para su exportación:

Tras la evaluación de la documentación por parte del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos se emitirá, si procede, la autorización correspondiente a la que acompañará una lista sellada de los medicamentos que se envían, incluidos en la autorización expedida.

2.3. Gestión en los Servicios de Inspección Farmacéutica en Aduana

Independientemente de la autorización citada, emitida por la Agencia, es necesario efectuar los correspondientes controles por los Servicios de Inspección de Géneros Medicinales previos al despacho aduanero.

Los Servicios de Inspección Farmacéutica en Aduana, de acuerdo con el artículo 5 de la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior, en cualquier momento pueden someter los envíos de medicamentos a uno o varios de los controles contemplados en dicha orden (AEMPS, 2015).

**ANEXO I CERTIFICADO DEL FARMACÉUTICO RESPONSABLE DE LA
EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ENVÍO**

D./Dña.

Farmacéutico/a, con DNI/Nº de pasaporte:

..... y

Domicilio:

.....

Certifica:

- Que revisados los medicamentos que figuran en la relación adjunta, se ha evaluado que están conformes con las instrucciones establecidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias.
- Que, entre estos medicamentos evaluados, no hay estupefacientes, psicótropos, hemoderivados, ni termolábiles.
- Que los medicamentos incluidos en el envío no proceden de la devolución o restos de pacientes.

ANEXO II. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS

Nota: junto a este anexo habrá que ajuntar los documentos indicados en los apartados a), b), c) y d) del punto 2.1 (página 4 de estas instrucciones) según proceda.

DESTINATARIO: Departamento de Inspección y Control de Medicamentos (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Datos del solicitante:

Nombre/ Razón social del solicitante

Forma jurídica el solicitante

Dirección

Ciudad

Código postal

Provincia

Teléfono

Fax

Correo electrónico

Datos de la persona de contacto del solicitante:

Nombre

Apellidos

Teléfono

Fax

Correo electrónico

Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío:

Nombre

DNI/ N° de pasaporte

Destino del envío:

Destinatario

País

Dirección

Ciudad

Provincia

Motivo del envío

Aduana de salida de España

Datos del envío:

Motivo del envío

Peso total bruto (Kg.)

N° de bultos o cajas

2.1.2 Panamá

Ley 1 de 10 de enero de 2001. "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana". (G.O. 24218 de 12 de enero de 2001)

Según la Ley sobre medicamento y otros productos para la salud humana, No.1 en el **Art. 40.** (*Excepciones al Registro Sanitario*).

La Autoridad de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad de salud pública o privada requirente y debidamente sustentada por una orden médica, podrá autorizar la importación de productos farmacéuticos, insumos médico-quirúrgicos y materias primas necesarias para la fabricación y comercialización de medicamentos sin el respectivo Registro Sanitario, en los siguientes casos:

1. Para atender las urgencias que se presenten por efectos de calamidades públicas y desastres naturales.
2. Cuando, por razones humanitarias, los requiera una persona que padezca una patología no común en el país.
3. Cuando no exista disponibilidad del medicamento en el mercado local para iniciar o continuar un tratamiento médico.
4. Para fines de investigación.

PARÁGRAFO. Los casos en que las solicitudes de importación de un medicamento sin Registro Sanitario sean constantes o su uso sea reiterado, serán reglamentados por la Autoridad de Salud, que exigirá a los agentes importadores la tramitación del correspondiente Registro Sanitario

en un plazo determinado. Si no se solicita el registro en el tiempo establecido, el producto no podrá ingresar al país hasta que se cumpla con este requisito.

Artículo. 68. *(Información de la Factura de Importación).*

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y la Dirección de Aduanas, junto con el regente del establecimiento farmacéutico importador o con el corredor de aduanas, verificarán que las facturas para la importación de medicamentos, productos farmacéuticos e insumos para la salud sujetos a Registro Sanitario consignen los siguientes datos:

1. Nombre comercial o genérico del producto.
2. Forma farmacéutica.
3. Presentación.
4. Número de registro.
5. Número de lotes.
6. Identificación del empaque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento.
7. Otros requeridos por la autoridad sanitaria.

Una vez cumplidos estos requisitos, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas autorizará la liberación del embarque de aduanas.

Artículo. 79. *(Importación en Caso de Emergencia Sanitaria).*

El Órgano Ejecutivo, en caso de emergencia sanitaria y mientras dure la contingencia, podrá importar medicamentos, productos semiterminados y materias primas, a fin de garantizar su disponibilidad y salvaguardar la salud de la población.

Art. 95. (Prohibición de Comercialización de Productos no Idóneos).

Queda prohibida la fabricación, importación, distribución y transferencia a cualquier título, de medicamentos y productos farmacéuticos y demás productos sujetos a la presente Ley, que estén contaminados, adulterados, falsificados o expirados.

Ley N°181 Que establece el régimen especial para la donación de medicamentos y productos con contenidos nutricional para la prevención de enfermedades.

Artículo 1. *Esta Ley promueve, orienta y regula las donaciones de medicamentos, insumos de salud, y productos con contenido nutricional, aptas para el consumo humano y evita el desperdicio injustificado de los medicamentos y productos susceptibles de donación, a fin de procurar suplir las necesidades de la población en situación de vulnerabilidad social, económica y de salud.*

Artículo 3. *La Secretaria Nacional de Salud (Plan de Seguridad Alimentaria y Nutricional) junto con el Ministerio de Desarrollo Social, serán los encargados de promover las donaciones de medicamentos, insumos de salud y productos nutricionales, coordinará los esfuerzos públicos y realizará campañas con el objeto de concienciar a las empresas privadas y entidades gubernamentales sobre la importancia de evitar el desperdicio de medicamentos y productos con contenido nutricional y de propiciar la donación de estos.*

Artículo 5. *Podrán ser objeto de donaciones los medicamentos, insumos de salud y productos nutricionales que mantengan su registro sanitario, emitido formalmente por las entidades encargadas de los mismos.*

En términos de donaciones internacionales el Ministerio de Salud será responsable de regular y agilizar las gestiones necesarias para el cumplimiento de las normas fitosanitarias exigidas en la República de Panamá, en los casos de urgencia notoria, emergencia nacional o temas fortuitos, el Ministerio de Salud realizará las gestiones necesarias que permitan acortar los términos o periodos de aprobación sin que estos se den en contra de las normas legales preestablecidas en la República de Panamá.

Artículo 6. *Los bancos de medicamentos tendrán la tarea de recoger los medicamentos, insumos de salud y productos con contenido nutricional excedentarios, concentrarlos y conservarlos en almacenes adecuados para su posterior reparto a las instituciones de ayuda social, y deberán tomar las medidas de manipulación pertinentes para impedir que se distribuyan medicamentos vencidos o descompuestos a los beneficiarios de la donación.*

Artículo 7. *Los bancos de medicamentos se mantendrán a disposición del Ministerio de Salud y de la Secretaria Nacional para el Plan de Seguridad Alimentaria y Nutricional para su inspección en días y horas hábiles.*

- a. Los bancos de medicamentos deberán contar con un registro o base de datos de donantes, beneficiarios y alimentos donados, con una antigüedad no menor de doce meses.*

Artículo 9. *Los bancos de medicamentos que reciban donaciones y los donantes, ya que las donaciones se presumen de buena fe, no serán responsables civil o penalmente por los daños, lesiones o perjuicios causados por la naturaleza, antigüedad, empaçado o condiciones de los medicamentos y productos, salvo en los casos de culpa grave, de conformidad a la Ley Civil.*

Artículo 10. *Los donantes podrán por razones comerciales suprimir la marca distintiva del producto, conservando los datos de composición y contenido nutricional, pero no la fecha de vencimiento de la mercancía.*

En el caso de medicamentos preenvasados se podrá suprimir la marca distintiva del producto, pero se deberá conservar, de forma clara y legible, la etiqueta que enumera su composición, ingredientes, la fecha de vencimiento y el fabricante.

Artículo 11. *Los beneficiarios y los bancos de medicamentos no podrán comercializar los productos y artículos que reciban en donación ni asignar un uso diferente al que dispone esta ley.*

Artículo 12. *Los bancos de medicamentos sólo donarán medicamentos bajo prescripción médica en los productos que por Ley estén regulados, creando administrativamente los procedimientos para el suministro de estos.*

Artículo 13. *Los donantes, donatarios y beneficiarios podrán celebrar convenios destinados a regular las características y modalidades de las donaciones de medicamentos y productos con contenido nutricional, en cuanto a mecanismos de entrega-recepción, logística de distribución y aprovechamiento de estos.*

Artículo 14. *Las donaciones de los bancos de medicamentos aptos para el consumo humano recolectados por los bancos de medicamentos son deducibles para el contribuyente de los gastos o erogaciones en concepto de donaciones en dinero o especie para instituciones educativas o de beneficencia del país sin fines de lucro, siempre que se trate de instituciones previamente aprobadas para tal fin por la entidad gubernamental competente y que se encuentren debidamente reconocidas por la Dirección General de Ingreso del Ministerio de Economía y Finanzas.*

En el caso de las personas jurídicas, podrán deducir hasta un máximo de 1 % anual de sus ingresos gravables, tal como se define en el artículo 699 del Código Fiscal. Tratándose de las personas naturales podrán deducir hasta un máximo anual de cincuenta mil balboas (150,000.00).

La deducción máxima del 1 % para las personas jurídicas no aplicará en el caso de donaciones de medicinas, insumos de salud y productos con contenido nutricional a los bancos de medicamentos que operen en el país conforme a la Ley aplicable.

Artículo 15. El Ministerio de Salud, y el Ministerio de Desarrollo Social, junto con la Secretaria Nacional para el Plan de Seguridad Alimentaria y Nutricional, podrán programar premiaciones a los mayores donantes mediante reconocimiento público como persona o empresa socialmente responsable.

2.1.2.1 Requisitos para la gestión sobre donaciones de medicamentos Panamá

Autorización para Introducir Medicamentos Donados al País

Institución

Ministerio de Salud

Este servicio tiene como propósito, autorizar a grupos organizados del país o del extranjero, a introducir medicamentos, insumos, equipos de salud y otros productos de salud donados. Estos productos y equipos para la salud son utilizados en su mayoría en actividades médicas sociales como giras médicas, y donación a las instalaciones de salud del país. Esta solicitud es en igual forma avalada por la Dirección de Farmacia y Drogas.

¿Qué necesito?

Particular

- Nota formal de la Misión religiosa, grupo o entidad privada que solicita donar los medicamentos, insumos o equipos de salud, a la Dirección General de Salud.
- Presentar una nota formal solicitando un permiso para el retiro de la mercancía donada, la misma debe contener el listado de medicamentos, cantidad, fecha de vencimiento. Una vez ésta solicitud sea revisada por la Dirección Nacional de Farmacias y Dr.

Observación

Tiempo aproximado que toma el trámite: 24 horas

2.1.3 México

La Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, que en su artículo 39 le confiere a la Secretaría de Salud (SS) la competencia de establecer y conducir la política nacional en los rubros de asistencia social, servicios médicos y salubridad general, y coordinar los programas de servicios de salud de la administración pública federal. Asimismo, en la fracción VI se le asigna la función de: “Planear, normar, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud y proveer a la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud, a fin de asegurar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud”. Esta disposición establece que la SS es la responsable de impulsar y coordinar la participación de los sectores social y privado en el SNS y determinar las políticas y acciones de inducción y concertación correspondientes. Además, es la encargada de “Planear, normar y controlar los servicios de atención médica, salud pública, asistencia social y regulación sanitaria que correspondan al Sistema Nacional de Salud” (fracción VII). “Dictar las normas técnicas a que quedará sujeta la prestación de servicios de salud en las materias de Salubridad General, incluyendo las de Asistencia Social, por parte de los Sectores Público, Social y Privado, y verificar su cumplimiento” (fracción VIII) y “Organizar y administrar servicios sanitarios generales en toda la República” (fracción IX), entre otras

funciones. Esta ley también determina que la SS prestará los servicios de su competencia directamente o en coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, y que le corresponde actuar como autoridad sanitaria, ejercer las facultades en materia de salubridad general que las leyes le confieren al Poder Ejecutivo federal, y vigilar el cumplimiento de la LGS y demás disposiciones en materia sanitaria (Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 2015).

2.1.3.1 Requisitos para la gestión sobre donaciones de medicamentos México

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la instancia que regula los medicamentos en México. Cita un documento COFEPRIS-01-010-He llamado Permiso Sanitario de importación de Insumos para la salud, tiene un apartado sobre medicamento que indica:

Medicamentos Nuevos

- Materia prima o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario
- Que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario
- Modalidad E.- Medicamentos destinados a donación (COFEPRIS-01-010-E)

GOBIERNO DE MÉXICO
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-01-010-E Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario.
 Modalidad E - Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a donación.

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de apoyo
	Autorizaciones, Certificados y Visitas Instructivo	No requiere pago	Aplica afirmativa ficta	ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. ACREDITACIÓN JURÍDICA: ARTÍCULOS 15 Y 19 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.	

Campos a llenar del formato

1 → 2 → 3 → 5 → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D
 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37)

Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Carta de donación expedida por el donador en papel membretado, firmado y de fecha reciente.
- ❖ Carta de aceptación de la donación en papel membretado de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, firmado y de fecha reciente, que incluya compromiso de no comercialización.
- ❖ Copia simple de la cédula profesional del médico responsable de la donación.
- ❖ Para establecimientos de servicios de salud pública, sociales o privadas, copia de la Licencia Sanitaria o copia del Aviso de Funcionamiento, en su caso con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.

SALUD | **CONAMER** | **COFEPRIS**

Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 800-033-5050

figura 1: Imagen Extraída de: COFREPRIS

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE DONACIÓN DE MERCANCÍAS POR EMPRESAS QUE CUENTAN CON EL REGISTRO DE PERSONAS DONANTES DEL EXTRANJERO EN MATERIA DE SALUD, DE PARTE DE LA SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO (SHCP).

1. El formato de autorización para la importación de mercancías donadas al fisco federal para la atención de requerimientos básicos de subsistencia en materia de salud.

2. Carta de donación dirigida a la ACNCEA, signada por el donante, en la que se deberá manifestar:

a) El nombre, denominación o razón social y domicilio del donante residente en el extranjero. Así como que se encuentra inscrito en el registro de personas donantes del extranjero de mercancías para la atención de requerimientos básicos de subsistencia en materia de salud.

b) La voluntad expresa del donante de realizar la donación de mercancías objeto de la autorización, al fisco federal, señalando el destinatario de la donación (federación, entidades federativas, municipios, incluso sus órganos desconcentrados u organismos descentralizados; organismos internacionales en los que México sea miembro de pleno derecho, siempre que los fines para los que dichos organismos fueron creados correspondan a las actividades por las que se puede obtener autorización para recibir donativos deducibles de impuestos o demás personas morales con fines no lucrativos autorizadas para recibir donativos deducibles en los términos de la Ley del ISR, dedicadas a garantizar el derecho a la salud y la asistencia médica, así como aquellas constituidas por los sujetos antes citados) especificando la cantidad, unidad de medida de tarifa y descripción de la mercancía, así como los elementos que ilustren y describan de manera detallada las características físicas y técnicas, en forma cuantitativa y cualitativa de las mercancías.

c) Ser legítimo propietario de las mercancías objeto de la autorización.

d) Que las mercancías objeto de donación se encuentran en buenas condiciones de uso, así como su fecha de caducidad, en su caso.

3. El anexo 1, de la autorización para la importación de mercancías donadas al fisco federal para la atención de requerimientos básicos de subsistencia en materia de salud, con el total de las mercancías que se pretenden importar de manera paulatina.

4. Carta de aceptación de la donación dirigida a la ACNCEA, en hoja membretada del donatario, signada por el representante legal de la donataria, en la que se deberá:

a) Manifestar la aceptación expresa de las mercancías objeto de la donación, especificando la cantidad, los elementos que ilustren y describan de manera detallada las características físicas y técnicas, en forma cuantitativa y cualitativa de las mercancías, el uso, distribución y destino final que se dará a las mismas.

b) Cuando la mercancía vaya a ser transferida a un destinatario distinto de la donataria, se deberá manifestar dicha situación, especificando los datos de la institución receptora y adjuntando la carta de aceptación signada por dicho destinatario, con los datos a que se refieren los incisos a) y c) del presente numeral.

Cuando el destinatario distinto de la donataria, a que se refiere el párrafo anterior, sea persona moral con fines no lucrativos deberá contar con la autorización para recibir donativos deducibles en los términos de la Ley del ISR.

c) Presentar el plan de distribución de los insumos para la salud que garantice su administración en los pacientes o uso dentro de la fecha de caducidad, incluyendo el procedimiento de destrucción de los mismos. Para aquellos medicamentos que requieran de red o cadena fría para su distribución deberán contar además con los registros de su conservación durante el transporte y distribución hasta su entrega al consumidor.

5. Tratándose de medicamentos; presentar el certificado de calidad, la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del hospital o clínica al que va a ser dirigida la mercancía de acuerdo al servicio que proporciona, el aviso de responsabilidad sanitaria y copia de la cedula profesional del médico responsable de cada establecimiento, así como manifestar:

a) Fecha de caducidad, ingrediente activo, gramaje por unidad, tipo de medicamento, forma de presentación farmacéutica.

b) Unidad de medida de tarifa, cantidad de unidad de medida de tarifa, unidad de medida comercial, cantidad de unidad de medida comercial, país de origen, país de procedencia.

c) Nombre del fabricante.

d) Que se encuentran en buen estado para su uso.

6. Tratándose de equipo e insumos médicos; presentar los catálogos, manuales de funcionamiento, información técnica y fotografías correspondientes, así como manifestar:

a) Unidad de medida de tarifa, cantidad de unidad de medida de tarifa, unidad de medida comercial, cantidad de unidad de medida comercial, país de origen, país de procedencia.

b) Nombre del fabricante.

c) Certificado de calidad.

d) Que se encuentran en buen estado para su uso.

7. Tratándose de fuentes de radiación, copia de la licencia sanitaria expedida por la COFEPRIS con el giro correspondiente.

a) En caso de aparatos de rayos X

- Copia de la licencia sanitaria expedida por la COFEPRIS con el giro correspondiente.
- Copia del permiso de responsable de operación y funcionamiento del equipo de rayos X.

b) En caso de equipos usados:

- Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado,
- Fe de hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.

c) En caso de aparatos de rayos X usado:

- Original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, elaborados por el fabricante o el asesor especializado en seguridad radiológica, autorizado por la COFEPRIS, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

8. Para el caso de medicamentos, material de curación, reactivos y productos higiénicos y odontológicos en caso de que la caducidad del producto sea menor a 12 meses estará sujeta al visto

bueno por parte de la Secretaría de Salud considerando la naturaleza del medicamento y deberá presentar el plan de distribución de los insumos para la salud que garantice su administración en los pacientes o uso dentro de la fecha de caducidad, incluyendo el procedimiento de destrucción de los mismos. Para aquellos medicamentos que requieran de red o cadena fría para su distribución deberán contar además con los registros de su conservación durante el transporte y distribución hasta su entrega al consumidor.

Asimismo, deberá anexar una carta compromiso sobre la distribución y utilización de los productos antes de su vencimiento.

9. Documento que acredite la personalidad del representante legal del donatario de las mercancías. Tratándose de las dependencias u organismos públicos, bastará con la presentación de la constancia de nombramiento oficial, o bien, la carta de comisión en la que se le autorice para recibir las mercancías.

10. Identificación oficial vigente con fotografía y firma del representante legal del donatario de las mercancías.

2.1.4 Argentina

Ley 16.463, promulgada 4 de Agosto de 1964. Normas sobre Contralor Técnico y Económica de los Medicamentos, Drogas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Dicha ley es la que consigno estipula regulaciones generales acerca de la controlaría de medicamentos entre otros insumos. Sin embargo, la misma no registra en ninguno de sus acápite información correspondiente a las donaciones de medicamentos.

En Argentina no existe regulación para las organizaciones sociales que distribuyen medicamentos (habitat.aq.upm.es, 2021).

La Ley básica de salud de la ciudad de Buenos Aires, No.153, fue promulgada el 25 de febrero del 1999, es legislación exclusiva de la ciudad autónoma de Buenos Aires.

En el artículo 33 cita lo siguiente: Recursos. Los recursos del presupuesto de salud son:

- a. Los créditos presupuestarios asignados para cada ejercicio deben garantizar el mantenimiento y desarrollo de los servicios y programas;*
- b. Los ingresos correspondientes a la recaudación por prestación de servicios y venta de productos a terceros por parte del subsector estatal. Todo incremento de estos recursos constituye un aumento de los recursos para la jurisdicción;*
- c. Los ingresos resultantes de convenios de docencia e investigación;*
- d. Los aportes provenientes del Gobierno Nacional para ser destinados a programas y acciones de salud;*
- e. Los préstamos o aportes nacionales e internacionales;*
- f. Las herencias, donaciones y legados.*

Sin embargo, el portal de argentina.gob.ar presenta el siguiente artículo con respecto a las donaciones de medicamentos.

2.1.4.1 Requisitos para la gestión sobre donaciones de medicamentos Argentina

Donaciones de especialidades medicinales

Requisitos para el ingreso al país de productos donados

En primer lugar, la entidad receptora debe comunicar a la Dirección del INAME (Instituto Nacional de Medicamentos), mediante una nota, la fecha de arribo de la donación, la zona primaria en que será retenida (aduana o depósito fiscal), y los números identificatorios de la carga. A ésta información puede agregarse un listado de las especialidades medicinales que se envían, mencionando sus principios activos, concentración y fecha de vencimiento. Dicha lista puede ser remitida antes del embarque desde el país de origen, para que pueda realizarse una evaluación previa y evitar inconvenientes posteriores.

Una vez notificados del arribo de la donación, los inspectores del INAME se presentan, en un plazo no mayor a tres días, en la zona de recepción primaria de los productos. Allí verifican las especialidades medicinales recibidas, cuyo ingreso no se autoriza en caso de que:

- Se encuentren vencidas o estén prohibidas en nuestro país.
- Les resten menos de tres meses de vida útil.
- Estén abiertas o hayan sido parcialmente usadas.
- Requieran cadena de frío, y ésta no haya sido conservada.
- El principio activo y/o concentración no se encuentre/n registrado/s en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Luego de ello, se labra un acta, firmada por los funcionarios actuantes y por la persona designada por la institución receptora, en la cual consta el nombre del producto donado, su número de lote, su principio activo, su cantidad y el laboratorio que lo produce. Dicha acta es entregada por los funcionarios al área de Comercio Exterior del INAME, la que elaborará una nota para permitir el traslado de los productos, sin derecho a uso, al depósito designado por la entidad

donataria. Como es lógico, quedan exceptuados los medicamentos no autorizados por alguna de las causas antes mencionadas.

Con posterioridad, se toman las muestras de los fármacos, salvo cuando hayan ingresado en escasa cantidad (menos de 100 unidades) o su principio activo esté comprendido en los denominados de amplia ventana terapéutica (es decir, cuando la dosis en que debe ser empleado sea muy inferior a la dosis tóxica). Las muestras son entregadas para la realización de los controles de calidad correspondientes, y luego de ello se produce la liberación de los productos aptos.

Finalmente, la liberación es firmada por la Dirección del INAME, y el documento es entregado a la entidad receptora a través de las áreas de Coordinación Técnica o Comercio Exterior.

Nota: los mencionados aquí son únicamente los requerimientos sanitarios exigidos por esta Administración Nacional. También existen tramitaciones aduaneras que deben cumplirse (A.N.M.A.T., 2021).

2.2 Directrices sobre donativos de medicamentos 2010

Este documento fue emitido por la OMS como pautas para minimizar las problemáticas que desencadenan las donaciones realizadas inapropiadamente, mencionando algunos puntos claves que se deberían de tomar en cuenta al momento de realizar una donación tanto nacional como internacionalmente, en conjunto con las normativas correspondientes de cada país. Como bien mencionan las Directrices Sobre Donativos de Medicamentos: *“Estas Directrices no constituyen un reglamento internacional, sino que están destinadas a servir de base a la normativa nacional o institucional”* (WHO, 2010).

La finalidad de estas directrices es mejorar la calidad y aprovechamiento de los donativos de medicamentos y productos afines, absteniéndose al mismo tiempo de dificultar su proceso de ingreso con la finalidad de que el usuario disponga confiadamente de un producto con la eficacia y seguridad esperada (WHO, 2010).

El segundo principio básico guarda una estrecha relación con el Artículo 118. Situado en la Sección IV del decreto 246-06, del Reglamento sobre medicamentos donde cita que:

“Todas las donaciones de medicamentos deberán basarse en las necesidades oficialmente expresadas por la autoridad sanitaria”.

2.2.1 Pautas para la donación de medicamentos

El fortalecimiento de las estructuras y los sistemas para coordinar y monitorear las donaciones de medicamentos y asegurar que éstas sean impulsadas por las necesidades de los receptores. Las pautas propuestas por las OMS son:

2.2.1.1 Selección de medicamentos

1. Todas las donaciones de medicamentos deben basarse en una necesidad expresa, deben ser relevantes para el patrón de la enfermedad en el país receptor y las cantidades deben acordarse entre el donante y el receptor.
2. Todos los medicamentos donados o sus equivalentes genéricos deben estar aprobados para su uso en el país receptor y deben aparecer en la lista nacional de medicamentos esenciales o equivalentes o en las pautas de tratamiento estándar nacionales, si el NEML no está actualizado. O bien, si no se dispone de una lista nacional, debe aparecer en las listas modelo de medicamentos esenciales de la OMS, a menos que se solicite específicamente lo contrario y se proporcione una justificación por parte del receptor.

3. La presentación, concentración y formulación de los medicamentos donados debe ser, en la medida de lo posible, similar a la de los medicamentos de uso común en el país receptor.
4. Todos los medicamentos donados deben obtenerse de una fuente de calidad garantizada y deben cumplir con los estándares de calidad tanto en los países donantes como en los receptores. El Sistema de Certificación de la OMS sobre la Calidad de los Productos Farmacéuticos que Circulan en el Comercio Internacional debería ser usado.
5. No se deben donar medicamentos que hayan sido entregados a pacientes y luego devueltos a una farmacia u otro lugar, o que hayan sido entregados a profesionales de la salud como muestras gratuitas.
6. Después de la llegada al país receptor, todos los medicamentos donados deben tener una vida útil restante de al menos un año. Grandes cantidades de medicamentos donados se convierten en un desafío logístico, incluso con una vida útil prolongada. Por lo tanto, con base en el consumo nacional y las cantidades disponibles en stock o en la tubería de la cadena de suministro, todas las cantidades donadas deben coincidir con las necesidades que se consumirán antes de que caduquen.

2.2.1.2 Presentación, envasado y etiquetado

7. Todos los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que sea fácilmente comprensible para los profesionales de la salud en el país receptor. La etiqueta de cada envase debe contener al menos la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico, número de lote, forma farmacéutica, concentración, nombre del fabricante, país de fabricación, cantidad en el envase, condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad.
8. Los medicamentos donados deben presentarse en tamaños de envase adecuados para el

receptor y apropiados para el entorno en el que se distribuirán o dispensarán.

9. Todas las donaciones de medicamentos deben empaquetarse de acuerdo con los requisitos de envío internacional y deben ir acompañadas de una lista de empaque detallada que especifique el contenido. El peso por caja preferiblemente no debe exceder los 30 kilogramos. Los envíos de medicamentos no deben mezclarse con otros suministros, a menos que se envíen como kits con contenidos predeterminados.

2.2.1.3 Información y gestión

10. Las donaciones de medicamentos deben planificarse de manera conjunta y la colaboración entre donantes y receptores debe comenzar temprano. Los medicamentos no deben enviarse sin el consentimiento previo del destinatario.
11. En el país receptor, el valor declarado de una donación de medicamentos debe basarse en el precio mayorista de su equivalente genérico en el país receptor o, si no se dispone de dicha información, en el precio mayorista del mercado mundial de su equivalente genérico.
12. Los costos de transporte local e internacional, almacenamiento, despacho en puerto y almacenamiento (aduanero), manipulación y eliminación o logística inversa de los productos donados vencidos deben ser pagados por la agencia donante, a menos que se acuerde específicamente lo contrario con el receptor por adelantado (WHO, 2010).

2.2.2 Posibles excepciones a algunas pautas

1. En emergencias agudas, se puede prescindir de la necesidad del consentimiento previo del receptor, siempre que los medicamentos se encuentren entre los que figuran en las listas modelo de medicamentos esenciales de la OMS o están incluidos en la lista de las Naciones Unidas de artículos de socorro de emergencia recomendados para su uso en emergencias agudas.

2. Se puede hacer una excepción con los medicamentos necesarios en brotes repentinos de enfermedades poco comunes o emergentes. No todos los medicamentos apropiados para esas condiciones también están aprobados para su uso en el país receptor en cuestión. En tales casos, los donantes deben informar debidamente a los receptores sobre el estado regulatorio de los productos que se donarán y deben obtener el acuerdo.
4. Se puede hacer una excepción con los medicamentos necesarios en brotes repentinos de enfermedades poco comunes o emergentes. No todos los medicamentos apropiados para esas condiciones también están aprobados para su uso en el país receptor en cuestión. En tales casos, los donantes deben informar debidamente a los receptores sobre el estado regulatorio de los productos que se donarán y deben obtener el acuerdo.
6. Se puede hacer una excepción para las donaciones directas a establecimientos de salud específicos, siempre que (i) el personal profesional de la institución receptora conozca la vida útil limitada y (ii) la cantidad y la vida útil restante permitan su uso antes de su vencimiento. Se debe hacer una segunda excepción para los medicamentos con una vida útil total de menos de dos años, en cuyo caso se debe mantener al menos un tercio de la vida útil, con un mínimo de seis meses. La política nacional de donaciones puede especificar la vida útil restante mínima aceptable para los medicamentos donados.
11. En el caso de medicamentos patentados (para los que no existe un equivalente genérico) se podría tomar como referencia el precio mayorista del equivalente terapéutico más cercano (WHO, 2010).

2.2.3 Orientación a donante y receptor

Deben establecerse roles y responsabilidades en todas las fases de la donación antes de que los medicamentos donados lleguen al país receptor. Las responsabilidades de transporte, despacho

de aduanas, recepción, almacenamiento y distribución, administración, seguimiento y evaluación y, cuando se justifique, eliminación de los medicamentos donados deben acordarse por escrito y firmarse entre el donante y el receptor. Los donantes y los beneficiarios deben poder demostrar que cada parte tiene la capacidad adecuada para llevar a cabo estas tareas con eficacia. Cuando la capacidad sea débil, se deben hacer esfuerzos para aumentar la capacidad antes de enviar una donación.

Los gobiernos receptores tienen la responsabilidad de proporcionar a los donantes información sobre las donaciones solicitadas y aprobadas. Por el contrario, los donantes deben mantener informados a los destinatarios en detalle sobre el contenido de las donaciones previstas, así como sobre la información de llegada. Esta información es importante para la correcta recepción de los envíos y para la posterior distribución de los medicamentos.

Las donaciones deben planificarse en función de las necesidades del país receptor. La calidad y adecuación de la donación es más importante que su tamaño o valor monetario. A pesar de las trágicas imágenes mostradas en los medios, es necesario trabajar con diagnósticos generales de las necesidades, esperar los pedidos de ayuda del país, mantener contacto con las organizaciones en el terreno, y contar con información relevante y adecuada antes de planificar una donación de medicamentos (WHO, 2010).

2.2.3.1 Arreglos administrativos. Los donantes deben respetar las leyes, los reglamentos y los procedimientos administrativos del país receptor en todos los casos. Los medicamentos donados deben tratarse como si fueran adquiridos. Deben estar incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (NEML). Los envíos deben ir acompañados de documentos que demuestren el cumplimiento de las normas de calidad, incluida la DCI o nombre genérico, número de lote, forma farmacéutica, concentración, nombre y país del fabricante, cantidades en el envase,

condiciones de almacenamiento y fechas de caducidad. Esto permite al destinatario rastrear el producto en caso de sospecha sobre la calidad. Los donantes deben consultar al Ministerio correspondiente del país receptor sobre los requisitos especiales de documentación para garantizar una recepción y autorización sin problemas. En su caso y siempre que sea posible, los medicamentos donados deben tener indicaciones y contraindicaciones claramente etiquetadas para mujeres embarazadas y lactantes, para niños (es decir, etiquetado pediátrico) y para personas que padecen otras afecciones de salud (por ejemplo, presión arterial alta). Se pueden considerar marcadores específicos para evitar el uso indebido y el hurto. Para simplificar el proceso de registro de la donación, los donantes deben asegurarse de que la información sea fácil de registrar (WHO, 2010).

2.2.3.2 Información al público. Las poblaciones de los países donantes no siempre son conscientes de los posibles problemas de las donaciones de medicamentos. Las directrices sobre las prácticas de donación del país donante deben ser de dominio público. Es importante que los gobiernos de los países donantes creen conciencia pública sobre las “buenas prácticas de donación”. El mejor momento para ello es probablemente cuando se anuncia el llamamiento público en los medios de comunicación. En algunos casos, un mensaje importante puede ser que las donaciones de bienes que no sean medicamentos, o incluso recursos en efectivo, pueden tener preferencia (WHO, 2010).

Los donantes y los intermediarios deben evitar estas malas prácticas. La interacción con los destinatarios es de importancia clave para determinar la aceptabilidad de la vida útil restante de los productos que se están considerando para la donación. La experiencia mundial indica que las organizaciones donantes y los proveedores del sector privado bien administrados pueden evitar la donación de productos con muy poca vida útil restante.

La eliminación adecuada o la logística inversa de los productos vencidos deben acordarse con anticipación. En principio, el donante debe aceptar la responsabilidad por la destrucción o retirada de los medicamentos donados cuando sea necesario (WHO, 2010).

Para estar preparados para una situación en la que las donaciones de medicamentos sean útiles o necesarias, los países deben formular su propia política nacional de donaciones y directrices para las donaciones de medicamentos. Las directrices nacionales deben formularse preferiblemente sobre la base de directrices internacionales. En la política nacional y las pautas que la acompañan, los beneficiarios deben explicar qué tipo de asistencia necesitan, incluidas las donaciones de medicamentos, qué requisitos mínimos deben cumplir las donaciones de medicamentos y qué no es bienvenido. La política y las directrices nacionales deben presentarse y explicarse oficialmente a la comunidad de donantes y deben ser de acceso público. Cuando corresponda, pueden ser parte de un plan de preparación para emergencias. Las pautas nacionales de donación de medicamentos deben incluir información sobre cómo se coordinan las respuestas de emergencia (WHO, 2010).

A su llegada, los medicamentos deben ser inspeccionados y su recepción confirmada a la agencia donante. Deben almacenarse y distribuirse de acuerdo con los principios de la buena práctica farmacéutica, y bajo la responsabilidad de profesionales debidamente formados. Debe existir la debida vigilancia para garantizar que los productos donados no se desvíen para la exportación o la venta comercial, o hacia canales ilícitos. Una buena gestión de donaciones también incluye sistemas acordados de rendición de cuentas (WHO, 2010).

2.3 Leyes Nacionales

2.3.1 República Dominicana

El Ministerio de Salud Pública (MSP) es el ente regulador que rige los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias cuyo marco técnico legal se encuentra amparado bajo la Ley General de Salud 42-01.

2.3.2 Reglamento de Medicamentos 246-06

CAPITULO IV

De las Importaciones de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios, Productos de Higiene Personal y del Hogar. Donaciones de Medicamentos

Sección III

Requerimientos para la Importación y Uso de Medicamentos sin Registro Sanitario en el país.

Artículo 116: *La importación de medicamentos no registrados en el país, que sean necesarios para el tratamiento de una persona concreta, los productos en fase de investigación clínica y las donaciones, estarán sujetos a las autorizaciones expresas de la Dirección General de Drogas y Farmacias, previa solicitud por parte del importador, especificando el tipo de productos y su finalidad. Estos trámites deberán contar con el certificado de “Reconocimiento Sanitario para los Fines Aduanales” y cumplir con las normativas vigentes.*

Párrafo 11: En el caso de donaciones de medicamentos sin registros sanitarios en el país, se aplicará la normativa correspondiente para esos fines.

SECCION IV

Donaciones de Medicamentos

Artículo 118: *Todas las donaciones de medicamentos deberán basarse en las necesidades oficialmente expresadas por la autoridad sanitaria. Los medicamentos objeto de donación serán aquellos que tengan principios activos incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales, en el Listado de Prestación farmacéutica del Plan Básico de la Seguridad Social, o aquellos que Sean definidos como prioritarios en un momento determinado por parte de la SESPAS.*

Párrafo: Los requisitos para el trámite, gestión y distribución de donaciones se reglamentarán en normativa específica, establecida por la Dirección General de Drogas y Farmacias en un periodo no mayor de seis meses a partir de la promulgación del presente Reglamento.

2.3.3 Requisitos para donaciones de medicamentos (DIGEMAPS)

Condiciones generales para la tramitación

Aplica a todas las donaciones de medicamentos, productos sanitarios y equipos médicos que entran al país a través de los puertos aeropuertos y pasos fronterizos de la República Dominicana.

Las instituciones receptoras que prestan atención médica directa deben estar habilitadas por el Ministerio de Salud Pública.

Todas las donaciones de medicamentos deberán basarse en las necesidades oficialmente expresadas en el cuadro básico de medicamentos esenciales de la República Dominicana.

Todo medicamento en calidad de donación, debe contar con una vida útil no menor a (6) meses.

Los medicamentos, productos sanitarios y equipos médicos donados, deberán ser de venta autorizada en su país de origen.

El retiro de las donaciones en los puertos, aeropuertos o puntos de entradas, serán supervisados por la DIGEMAPS, de acuerdo a los procedimientos establecidos para tales fines.

No se recibirán donaciones de medicamentos en situaciones anormales tales como: Medicamentos que hayan sido utilizados o facilitados a pacientes, empaques abiertos o incompletos, muestras médicas entregadas a profesionales de la salud, medicamentos rotulados en un idioma que no sea el español, ni medicamentos vencidos, y medicamentos a granel.

Si los medicamentos e insumos médicos vienen con brigada de voluntarios como equipaje de mano, se debe anexar el listado de médicos participantes especificando No. de vuelo, línea aérea, hora de llegada y aeropuerto de entrada.

Para los equipos médicos deben declarar el listado de los hospitales y/o centros de atención primaria donde serán distribuidos.

Los equipos médicos deben anexar la fecha de fabricación, las cuales no pueden exceder los (5) años.

No se autorizan productos psicotrópicos regulados por la Ley 50-88.

Los cosméticos, Productos de Higiene Personal y del hogar no aplican para donaciones. Solo aplican los insecticidas y plaguicidas para los programas de control de vectores del Ministerio de Salud Pública.

Este trámite se realiza vía Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE). Más información: <https://vucerd.gob.do/>

REQUISITOS GENERALES, ADMINISTRATIVOS Y DE CALIDAD

1.	Completar los datos de la solicitud (LI-UAA-06)						
	a. El formulario debe estar firmado y sellado por el representante de la institución.						
2.	Copia de la Factura Comercial de importación o Factura Proforma consignada a la entidad receptora.						
	a. La Factura debe estar en idioma español y/o traducción legible y sin tachaduras.						
	b. Debe estar sellada por la empresa receptora.						
	c. Debe especificar: nombre (nombre genérico o principio activo), forma farmacéutica, cantidad (cajas, frascos, ml, mg, etc.), fecha de caducidad (día/mes/año), números de lote, fabricante y origen.						
	d. Se debe presentar según el siguiente formato:						
	Nombre del producto (nombre genérico o principio activo)	Forma farmacéutica	Cantidad (cajas, frascos, ml, mg, etc.)	Fecha de caducidad (día/mes/año)	Números de lote	Fabricante	Origen
3.	Copia del documento de la carga a nombre del solicitante.						
	a. Guía Aérea AWB (si es por vía Aérea) o Bill of Loading (si es por vía Marítima), la misma debe ser presentada al momento de la inspección de carga in situ para proceso de liberación de mercancía por los inspectores de puntos de entradas						
4.	Copia de la incorporación como ONG/ASFL emitido por la institución competente.						
5.	En caso de donaciones para operativos médicos:						
	a. Debe ser ONG / ASFL						
	b. Certificación de autorización para la realización del operativo médico emitida por la Dirección Provincial de Salud (DPS) correspondiente o cumplir con la solicitud de requisitos para la habilitación de jornadas médicas, en la Dirección General de habilitación del Ministerio de Salud Pública (DGHA-REQ-002).						
PRODUCTOS SANITARIOS							
	PARA PRODUCTOS SANITARIOS: Debe cumplir los requisitos: 1, 4, 5, 6, 7, 8 y 9.						
6.	Factura comercial o proforma en español o traducción al idioma español de productos sanitarios, especificando cantidad, marca comercial, fabricante país de origen, presentación, categoría y clasificación al nivel de riesgo sanitario.						
7.	Ficha técnica de los productos sanitarios						
	a. Emitida por el fabricante						
	b. En caso de estar en un idioma diferente al español, debe adjuntar la traducción legible y sin tachaduras.						
Costo del servicio: GRATIS							
Tiempo de respuesta en línea (VUCE): 24 horas							

Tabla 1. Fuente: Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

Nota: Esta tabla muestra la cantidad de requisitos exigidos por el Ministerio de Salud Pública a través de DIGEMAPS y VUCE.

CAPITULO III

DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

3.1 DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

3.1.1. Distrito Nacional

El Distrito Nacional de la República Dominicana nos estamos refiriendo al área urbanizada comprendida entre el Río Isabela, el límite norte, que lo separa del municipio Santo Domingo Norte; el Mar Caribe, su límite sur; el Río Ozama que lo contiene al Este y la línea imaginaria que la señala como su límite al oeste, que en el sentido norte sur, se inicia en el Mar Caribe, siguiendo hacia el Norte por el límite Oeste de la urbanización Costa Verde, hasta la prolongación de la Avenida Independencia, tomando esta vía en dirección oeste-este, hasta la avenida Luperón, (que separa del Municipio Santo Domingo Oeste) hasta Autopista Duarte y Continuando por la Autopista Duarte hasta el paraje de Pantoja, perteneciente al municipio Los Alcarrizos (localizado al noreste del Distrito) y continuando por los límites occidentales del paraje La Isabela de dicha sección, hacia el norte, hasta encontrar el Río Isabela.

Según la página web del ayuntamiento dice que entre los 913,540 habitantes que la Oficina Nacional de Estadísticas registró en el 2002, en el territorio del Distrito Nacional (*estimada en unos 980,653 hab., COBADOFA para el 2005), existe una población muy heterogénea, compuesta por personas de clase alta, media, baja e indigentes y de diferente procedencia, dado que la migración al DN desde el interior del país ha sido históricamente constante y desde el exterior muy significativa en de terminados momentos.

La Ciudad de Santo Domingo desde su origen ha tenido un carácter portuario, mercantil y sobre todo residencial; y una marcada centralización de funciones y poder estatal, propio del concepto original de ciudad capital.

Desechos Solidos

La población del Distrito Nacional produce 1,428 toneladas de residuos sólidos por día, y 1.46 toneladas por persona por día. El ADN reporta una tasa de recolección de 94% y 90% por población y una tasa de reciclaje de un 7%. (Ayuntamiento del Distrito Nacional, 2008-2013)

Condiciones Naturales

Uno de los elementos paisajísticos más importantes del Distrito Nacional es la avenida George Washington. Modernamente, esta avenida integra a través de toda su extensión diversos factores sociales, culturales y turísticos que la convierten en una de las vías panorámicas más importantes del área del Caribe, cuyo impacto visual es logrado gracias a la belleza del litoral y el componente urbano de la zona.

Es una de las áreas más importantes de la actividad económica de Santo Domingo con varias opciones dentro del sector formal de la economía como hoteles, restaurantes entre otros, con diversas opciones para el turismo y la recreación. Asimismo, está el Jardín Botánico Nacional uno de los principales pulmones de la capital.

Tradicición

Una de las tradiciones más importantes de la capital de la República es el Carnaval de Santo Domingo, que tiene carácter nacional, cuyo desfile de carrozas y comparsas se realiza en la avenida George Washington.

El Distrito Nacional también es el centro cultural del país. La Plaza de la Cultura concentra la infraestructura para el quehacer cultural institucional más importante del país con los museos, cinemateca, la Biblioteca Nacional y el Teatro Nacional. (Provinias Dominicanas, 2016).

Características Demográficas

Al 2002 los residentes en el Distrito Nacional representaban un 10.7% de la población total del país. El D.N. está compuesto por un único municipio dividido en setenta barrios agrupados a su vez en tres circunscripciones.

Promedio de edad de acuerdo con el Censo Nacional de Población y Vivienda 2002, la edad promedio en el Distrito Nacional es de 29 años.

El índice de masculinidad para la provincia es de 89.2 (calculado a partir de los datos del Censo 2002). Esta cifra está por debajo del índice nacional para ese mismo año: 99.3 hombres por cada 100 mujeres. (Oficina Nacional de Estadísticas, 2009)

Distrito Nacional	Personas 2002	Viviendas 2012	Personas 2010	Viviendas 2010	Tasa crecimiento Personas 2002-2010	Tasa crecimiento viviendas 2002-2010
	913,540	266,622	965,040	331,133	0.69	2.75

Fuente: Elaborado en base a información censal 1993, 2002 y 2010. Oficina Nacional de Estadísticas. (jmarcano, 2010).

SEGUNDA PARTE

MARCO EXPERIMENTAL

CAPITULO IV

MARCO METODOLÓGICO

4.1 Descripción del área de estudio

Distrito Nacional

El Distrito Nacional, localizado al sureste de la República Dominicana, como capital del país es sede de las principales instituciones públicas y privadas. Los 93.40 kilómetros (Km) cuadrados que ocupa, representan un 6.66% de la Región de Santo Domingo de la que forma parte, con unos 1,400.79 km² de extensión.

Al hablar del Distrito Nacional de la República Dominicana nos estamos refiriendo al área urbanizada comprendida entre el Rio Isabela, el límite norte, que lo separa del municipio Santo Domingo Norte; el Mar Caribe, su límite sur; el Rio Ozama que lo contiene al Este y la línea imaginaria que la señala como su límite al oeste, que en el sentido norte sur, se inicia en el Mar Caribe, siguiendo hacia el Norte por el límite Oeste de la urbanización Costa Verde, hasta la prolongación de la Avenida Independencia, tomando esta vía en dirección oeste-este, hasta la avenida Luperón, (que separa del Municipio Santo Domingo Oeste) hasta Autopista Duarte y Continuando por la Autopista Duarte hasta el paraje de Pantoja, perteneciente al municipio Los Alcarrizos (localizado al noreste del Distrito) y continuando por los límites occidentales del paraje La Isabela de dicha sección, hacia el norte, hasta encontrar el Rio Isabela. Posee el 9.2% de la población estudiantil del país (Ayuntamiento del Distrito Nacional, 2008-2013).

Su población es de 965,040 habitantes, según el IX Censo Nacional de Población y Vivienda, Oficina Nacional de Estadísticas (ONE), 2010.

4.2 Alcance De La Investigación

La magnitud de la investigación fue solo al objeto de estudio.

4.3 Tipo De Investigación

No experimental, bibliográfica, exploratoria, deductiva, descriptiva, analítica, clasificada como un diseño mixto (Hernández Sampieri, R. *et al*, 2003. Pérez N., O. 2012)

4.4 Universo

Centros Eclesiásticos, Gubernamentales y Sin Fines de Lucro destinados a recibir donaciones de medicamentos de particulares para la población dominicana ubicados en el Distrito Nacional.

4.5 Muestra

Fue seleccionada al azar de manera aleatoria en el universo que conforman los Centros Eclesiásticos, Gubernamentales y Sin Fines de Lucro destinados a recibir donaciones de medicamentos de particulares para la población dominicana ubicados en el Distrito Nacional.

4.6 Criterios De Inclusión

Quedaron incluidos tanto en el universo como en la muestra centros Eclesiásticos, Gubernamentales y Sin Fines de Lucro destinados a recibir donaciones de medicamentos de particulares para la población dominicana ubicados en el Distrito Nacional.

4.7 Criterios De Exclusión

Quedaron excluidos tanto del universo como de la muestra centros Eclesiásticos, Gubernamentales y Sin Fines de Lucro sin centros destinados a recibir donaciones de medicamentos de particulares para la población dominicana ubicados en el Distrito Nacional.

4.8 Técnicas De Investigación

4.8.1 Revisión bibliográfica

Para lograr los objetivos específicos planteados se realizaron revisiones bibliográficas en fuentes primarias y secundarias, tesis de grado, artículos científicos y periodísticos, bases de datos, videos, documentales, entre otras publicaciones relativas a los diferentes aspectos sobre el tema a investigar.

4.8.2 Recolección de información

El instrumento de recolección de información consistió en la aplicación de cuestionarios con previas entrevistas pautadas de manera física y digital a instituciones y personal pertinente de centros Eclesiásticos, Gubernamentales y Sin Fines de Lucro destinados a recibir donaciones de medicamentos de particulares para la población dominicana ubicados en el Distrito Nacional.

Por otra parte, Fue solicitada la aplicación del cuestionario por medio de la Dirección de Libre Acceso a la Información Pública a las autoridades correspondientes en el MSP y Ventanilla Única Del Comercio Exterior (VUCERD). Se tabularon los resultados obtenidos y se realizaron gráficos y tablas de frecuencia como soporte para realizar la discusión y análisis de resultados, así como las conclusiones y recomendaciones de la investigación.

TERCERA PARTE

ASPECTOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN

CAPITULO V
ASPECTOS FINALES DE LA INVESTIGACION
RESULTADOS

Hospitales, instituciones y centros destinados a recibir donaciones de medicamentos de particulares correspondientes al universo de la investigación fueron quince (15), representando el 100% del estudio, del cual se escogió de manera aleatoria la muestra correspondiente a diez (10), representando el 66.66% del universo, de los cuales se recibieron respuestas de ocho (8) que representa el 53.33 % del universo.

Hospitales, instituciones y centros destinados a recibir donaciones de medicamentos particulares fueron visitados en tanda matutina del horario regular de los establecimientos donde se aplicaron cuestionarios y se revisaron medicamentos al azar, tipo de almacenamiento, lote, DCI, fecha de vencimiento; además se verificó el proceso de entrega de medicamentos a los usuarios correspondientes. Asimismo, se realizó una visita al MSP (Salud Colectiva y Alto Costo), Así como Aduanas (VUCERD), con el fin de aplicar el cuestionario correspondiente a las autoridades pertinentes.

Listado de Instituciones y centros Eclesiásticos, Gubernamentales y Sin Fines de Lucros destinados a recibir donaciones de medicamentos, Santo Domingo, D.N.

Centros e Instituciones	Dirección	Teléfono
Centro de Vida y Familia, Ana Simó	Calle 9, Galá , Santo Domingo	(809) 566-0948
Fundación Mi Misión Eres Tú*	Calle catalina #28 Arroyo Hondo III, Santo Domingo, República Dominicana.	829-560-2851
Hospital Materno Infantil Santo Socorro*	Calle Rafael Antonio Pichardo 1, Santo Domingo	(809) 566-3322
Fundación Altagracia Martínez	Calle Bienvenido García Gautier Santo Domingo	(809) 720 6035
SODECA INC. *	Cristo Rey, El Caliche #164	-
Asociación Dominicana de Rehabilitación (ADR)	C. Mary Pérez Viuda Marranzini, Santo Domingo	(809) 689-7151
Fundación Cruz Jiminian*	Av. Ortega y Gasset, Santo Domingo, República Dominicana	809-616-0211
Caritas Arquidiocesana*	C/4ta. Esq. 3ra Ensanche Lanna Gautier, Santo Domingo	809-566-0438
Fundación Dominicana de Desarrollo Comunitario INC	Calle Jazmines #17, Santo Domingo	(809) 328-1117

Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol*	Ave. Los Mártires esq. Juan A. Ibarra, Santo Domingo.	(809) 565-9033
Fundación Dominicana De Autismo	Av. Paseo de Los Reyes Católicos, Santo Domingo.	(809) 563-6247
Fundación Liga Dr. Almánzar *	Av. Hípica, núm. 20	-
Fundación Trópico	Calle Rafael J Castillo # 84, Santo Domingo	(809) 548-4020
Fundación Centro de Salud Divina Providencia	Av. Winston Churchill y Calle Bienvenido García Gautier	(809) 567-5069
FUNDACAM*	Av. Coronel Rafael Lora Fernández Calle #1era, Los Ríos, Santo Domingo, D.N.	809-564-2258

Nota: Las instituciones y centros Eclesiásticos, Gubernamentales y Sin Fines de Lucro destinados a recibir donaciones de medicamentos, marcadas con asterisco (*) corresponden a la muestra seleccionada al azar que suman 8 instituciones y representan el 53.33% del universo.

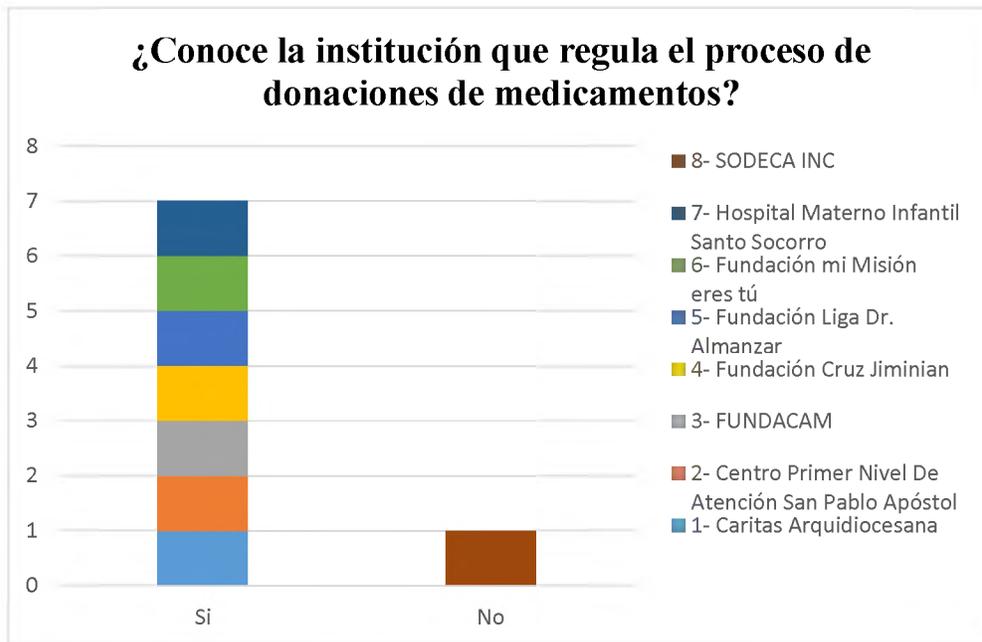
Cuestionario aplicado a entidades Eclesiásticas, Gubernamentales y Sin Fines de Lucro, Santo Domingo, Distrito Nacional.

1. ¿Conoce la institución que regula el proceso de donaciones de medicamentos?

Tabla de frecuencia No. 1		FRECUENCIA	
ID	INSTITUCIONES	Sí	No
1-	Caritas Arquidiocesana	✓	
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol	✓	
3-	FUNDACAM	✓	
4-	Fundación Cruz Jiminian	✓	
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar	✓	
6-	Fundación mi Misión eres tú	✓	
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro	✓	
8-	SODECA INC		✓
Total de instituciones		7	1
Porcentaje		87.5%	12.5%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.1



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

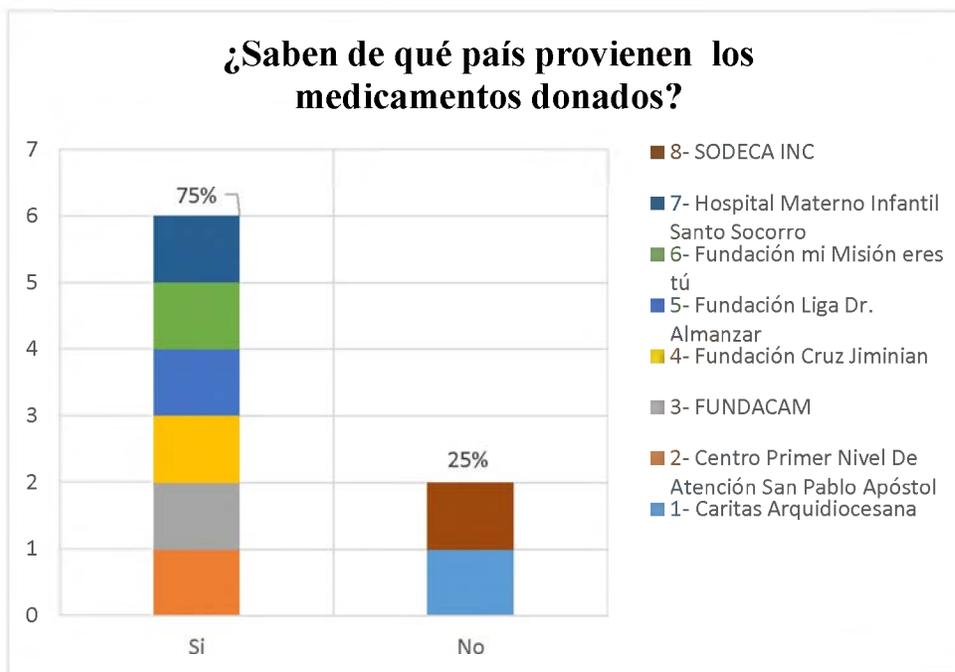
Este gráfico indica que 87.5% conoce la institución que regula el proceso de donaciones de medicamentos mientras que el 12.5% tiene desconocimiento de la institución que se encarga de regular las donaciones de medicamentos.

2. ¿Saben de qué país provienen los medicamentos donados?

Tabla de frecuencia No. 2		FRECUENCIA	
ID	INSTITUCIONES	Sí	No
1-	Caritas Arquidiocesana		✓
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol	✓	
3-	FUNDACAM	✓	
4-	Fundación Cruz Jiminian	✓	
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar	✓	
6-	Fundación mi Misión eres tú	✓	
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro	✓	N/A
8-	SODECA INC	N/A	✓
Total de instituciones		6	2
Porcentaje		75%	25%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.2



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

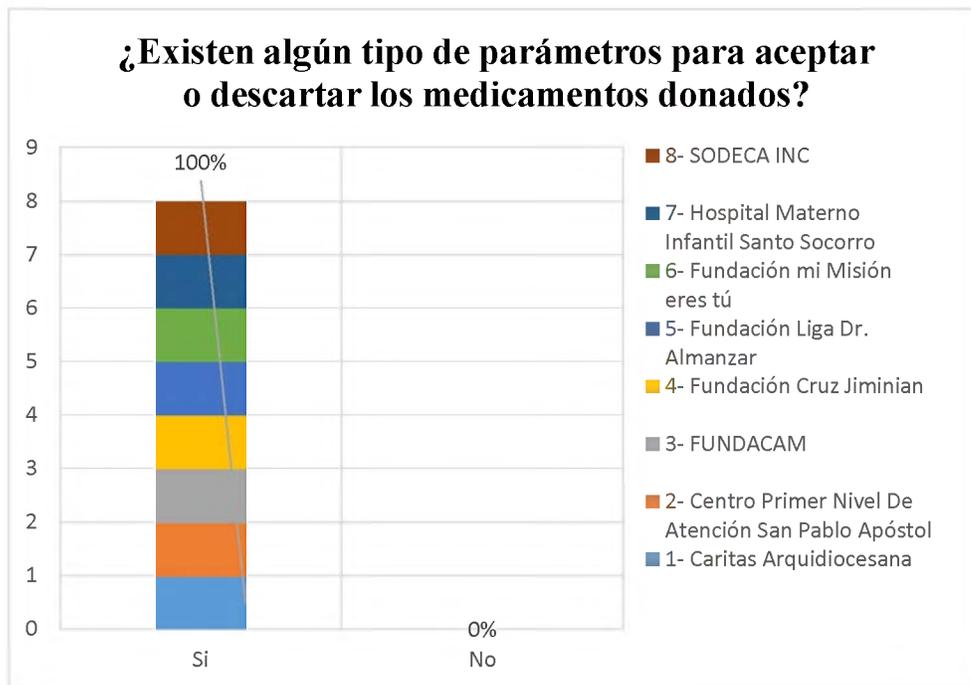
Este gráfico indica que el 75% de la muestra tiene conocimiento de que país provienen los medicamentos donados mientras que el 25% desconoce su procedencia.

3. ¿Existen algún tipo de parámetros para aceptar o descartar los medicamentos donados?

Tabla de frecuencia No. 3		FRECUENCIA	
ID	INSTITUCIONES	Sí	No
1-	Caritas Arquidiocesana	✓	
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol	✓	
3-	FUNDACAM	✓	
4-	Fundación Cruz Jiminian	✓	
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar	✓	
6-	Fundación mi Misión eres tú	✓	
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro	✓	
8-	SODECA INC	✓	
Total de instituciones		8	0
Porcentaje		100%	0%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.3



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022

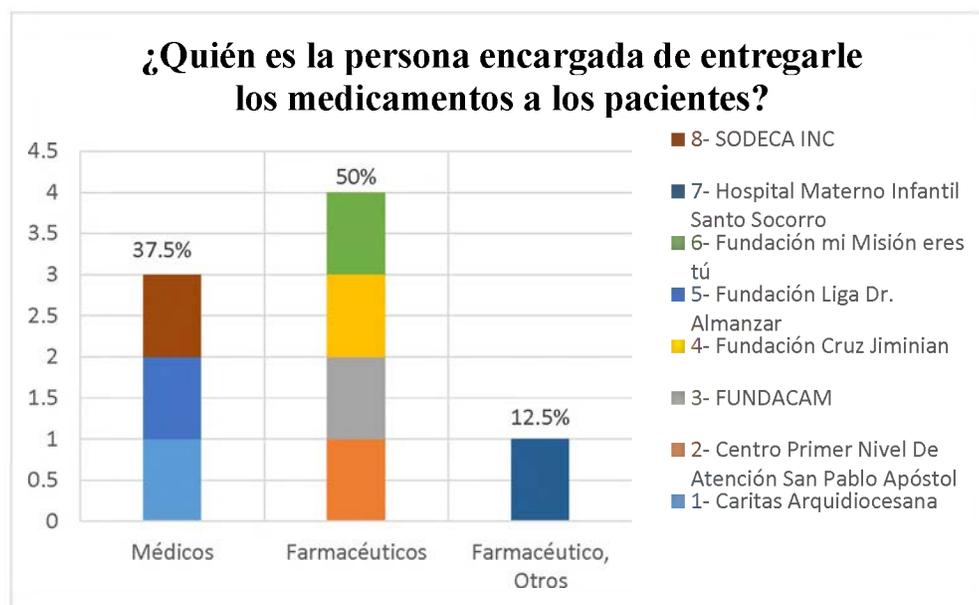
Este gráfico muestra que el 100% de la muestra tienen parámetros específicos para aceptar o descartar los medicamentos donados.

4. ¿Quién es la persona encargada de entregarle los medicamentos a los pacientes?

Tabla de frecuencia No. 4		FRECUENCIA		
ID	Instituciones	Médicos	Farmacéuticos	Farmacéutico, Otros
1-	Caritas Arquidiocesana	✓		
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol		✓	
3-	FUNDACAM		✓	
4-	Fundación Cruz Jiminian		✓	
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar	✓		
6-	Fundación mi Misión eres tú		✓	
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro			✓
8-	SODECA INC	✓		
Total de instituciones		3	4	1
Porcentaje		37.5%	50%	12.5%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.4



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

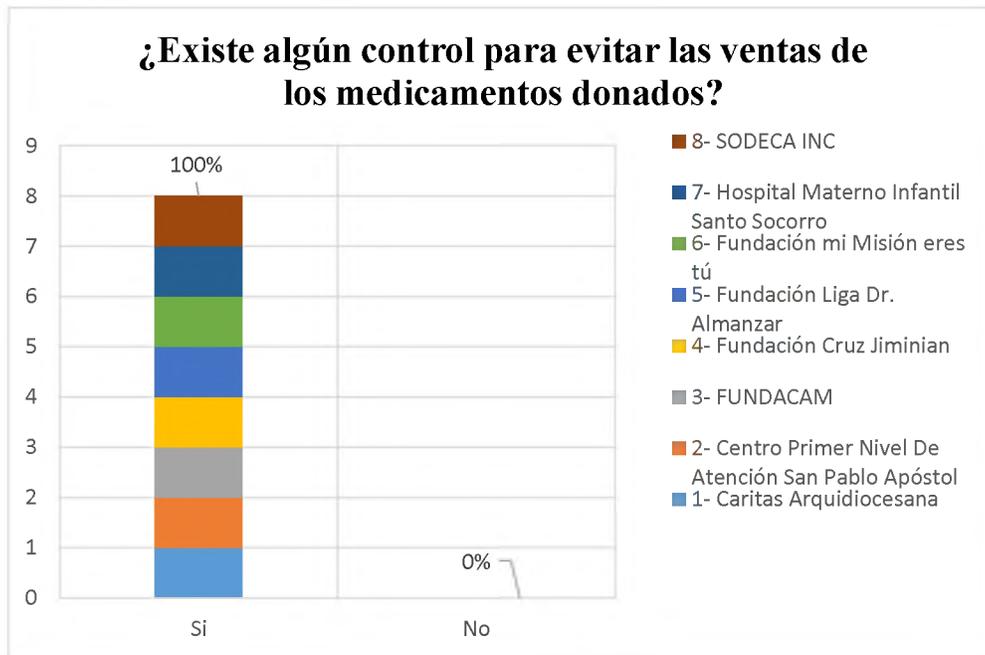
Este gráfico nos indica que el 37.5% de la muestra, la persona encargada de entregar los medicamentos a los pacientes fueron médicos, el 50% fueron farmacéuticos y el 12.5% farmacéuticos y otros.

5. ¿Existe algún control para evitar las ventas de los medicamentos donados?

Tabla de frecuencia No.5		FRECUENCIA	
ID	Instituciones	Sí	No
1-	Caritas Arquidiocesana	✓	
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol	✓	
3-	FUNDACAM	✓	
4-	Fundación Cruz Jiminian	✓	
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar	✓	
6-	Fundación mi Misión eres tú	✓	
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro	✓	
8-	SODECA INC	✓	
Total de instituciones		8	0
Porcentaje		100%	0%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.5



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

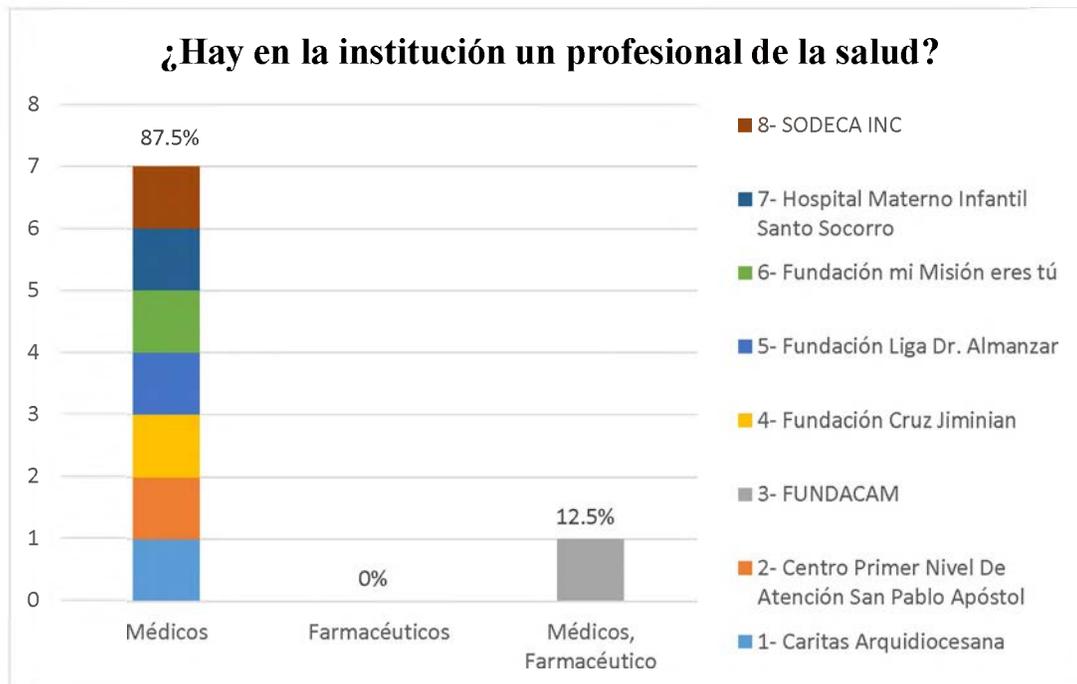
Este gráfico muestra que el 100% de la muestra cuentan con un control para evitar las ventas de los medicamentos donados.

6. ¿Hay en la institución un profesional de la salud?

Tabla de frecuencia No. 6		FRECUENCIA		
ID	Instituciones	Médicos	Farmacéuticos	Médicos, Farmacéutico
1-	Caritas Arquidiocesana	✓		
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol	✓		
3-	FUNDACAM			✓
4-	Fundación Cruz Jiminian	✓		
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar	✓		
6-	Fundación mi Misión eres tú	✓		
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro	✓		
8-	SODECA INC	✓		
Total de instituciones		7	0	✓
Porcentaje		87.5%	0%	12.5%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.6



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

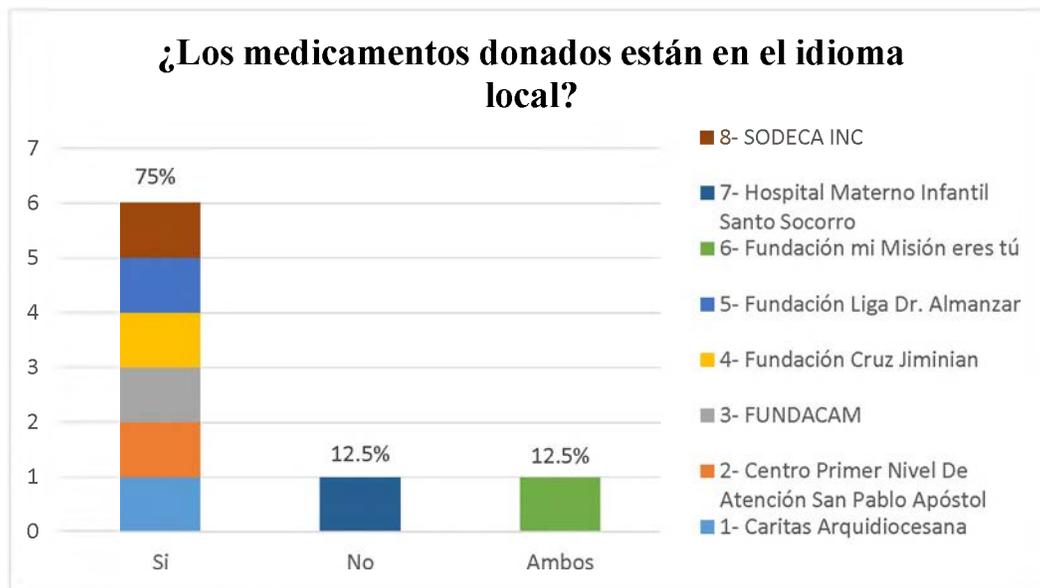
Este gráfico indica que el 87.5% de la muestra contaba con un profesional del área de la salud siendo la mayor cantidad médicos, siguiéndole con un 12.5% los farmacéuticos.

7. ¿Los medicamentos donados están en el idioma local?

Tabla de frecuencia No. 7		FRECUENCIA		
ID	Instituciones	Sí	No	Ambos
1-	Caritas Arquidiocesana	✓		
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol	✓		
3-	FUNDACAM	✓		
4-	Fundación Cruz Jiminian	✓		
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar	✓		
6-	Fundación mi Misión eres tú			✓
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro		✓	
8-	SODECA INC	✓		
Total de instituciones		6	1	1
Porcentaje		75%	12.5%	12.5%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.7



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

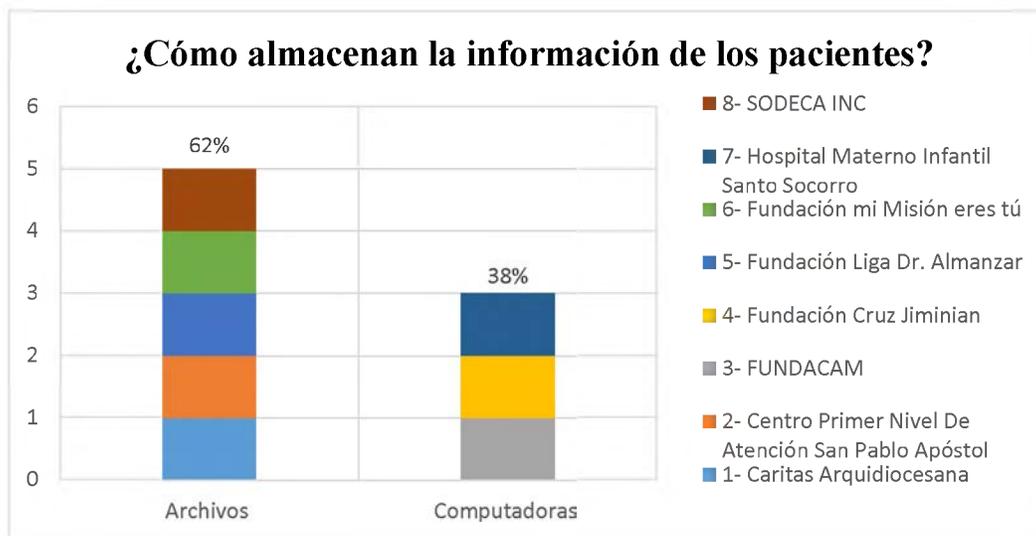
Este gráfico indica que el 75% de la muestra recibe medicamentos en el idioma local mientras que el 12.5% de la muestra recibe medicamentos con otro idioma y el otro 12.5% restante recibe los medicamentos en ambos idiomas.

8. ¿Cómo almacenan la información de los pacientes?

Tabla de frecuencia No.8		FRECUENCIA	
ID	Instituciones	Archivos	Computadoras
1-	Caritas Arquidiocesana	✓	
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol	✓	
3-	FUNDACAM		✓
4-	Fundación Cruz Jiminian		✓
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar	✓	
6-	Fundación mi Misión eres tú	✓	
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro		✓
8-	SODECA INC	✓	
Total de instituciones		5	3
Porcentaje		62%	38%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.8



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

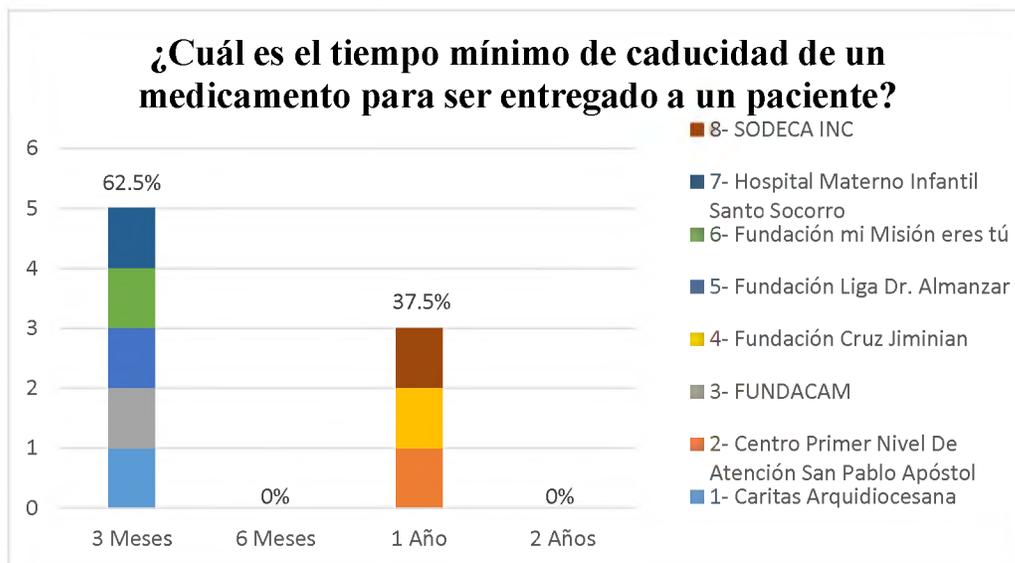
Este gráfico indica como almacenan los datos sobre los pacientes. El 62% de la muestra almacena la información Archivos, mientras que el 38% de la muestra almacena la información en computadoras.

9. ¿Cuál es el tiempo mínimo de caducidad de un medicamento para ser entregado a un paciente?

Tabla de frecuencia No. 9		FRECUENCIA			
ID	Instituciones	3 Meses	6 Meses	1 Año	2 Años
1-	Caritas Arquidiocesana	✓			
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol			✓	
3-	FUNDACAM	✓			
4-	Fundación Cruz Jiminian			✓	
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar	✓			
6-	Fundación mi Misión eres tú	✓			
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro	✓			
8-	SODECA INC			✓	
Total de instituciones		5	0	3	0
Porcentaje		62.5%	0%	37.5%	0%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.9



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

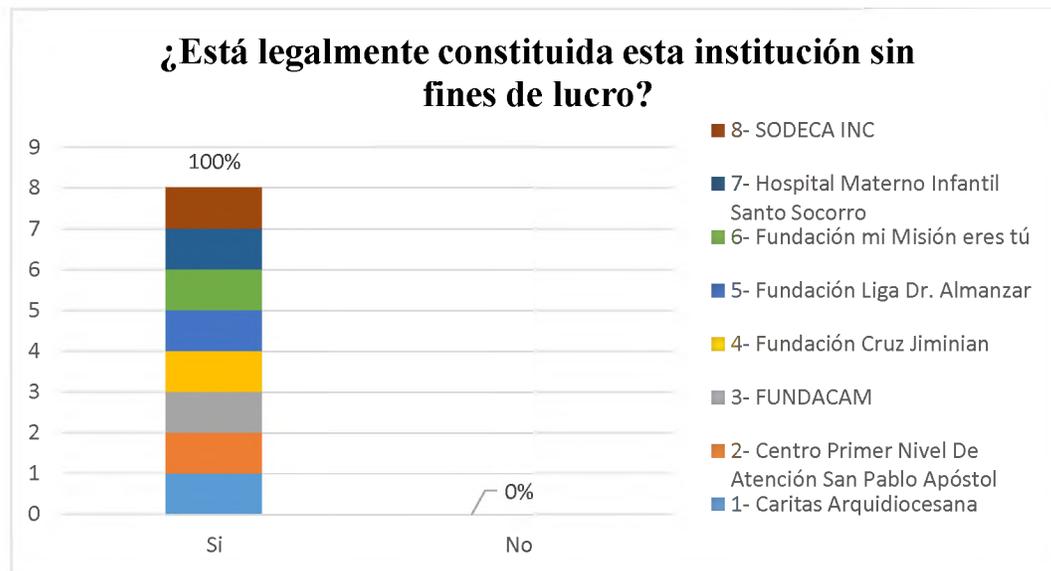
El siguiente gráfico nos indica el tiempo mínimo de caducidad en el que un paciente puede recibir un medicamento donado. Representando el 62.5% el tiempo de 3 meses mientras que el 37.5% lo recibe con 1 año de vigencia.

10. ¿Está legalmente constituida esta institución sin fines de lucro?

Tabla de frecuencia No. 10		FRECUENCIA	
ID	Instituciones	Sí	No
1-	Caritas Arquidiocesana	✓	
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol	✓	
3-	FUNDACAM	✓	
4-	Fundación Cruz Jiminian	✓	
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar	✓	
6-	Fundación mi Misión eres tú	✓	
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro	✓	
8-	SODECA INC	✓	
Total de instituciones		8	0
Porcentaje		100%	0%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.10



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

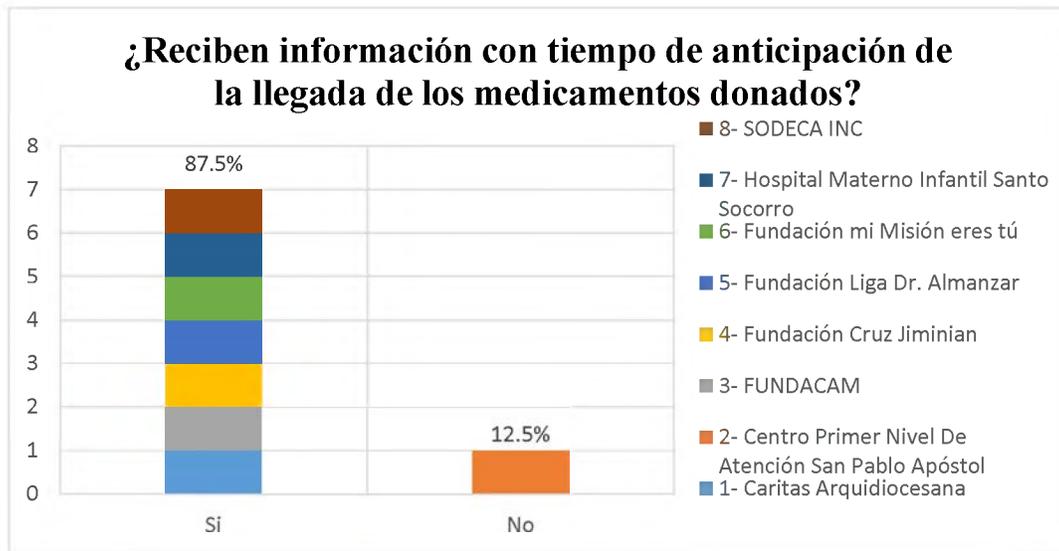
Este gráfico no indica que el 100% de las entidades eclesíásticas, gubernamentales y sin fines de lucro están legalmente constituidas.

11. ¿Reciben información con tiempo de anticipación de la llegada de los medicamentos donados?

Tabla de frecuencia No.11		FRECUENCIA	
ID	Instituciones	Sí	No
1-	Caritas Arquidiocesana	✓	
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol		✓
3-	FUNDACAM	✓	
4-	Fundación Cruz Jiminian	✓	
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar	✓	
6-	Fundación mi Misión eres tú	✓	
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro	✓	
8-	SODECA INC	✓	
Total de instituciones		7	1
Porcentaje		87.5%	12.5%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.11



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Este gráfico nos indica que el 87.5% de las entidades correspondientes a la muestra reciben información con anticipación de la llegada de los medicamentos donados. Mientras que un 12.5% no recibe dicha información.

12. ¿Cómo desechan los medicamentos que han llegado a su fecha de caducidad?

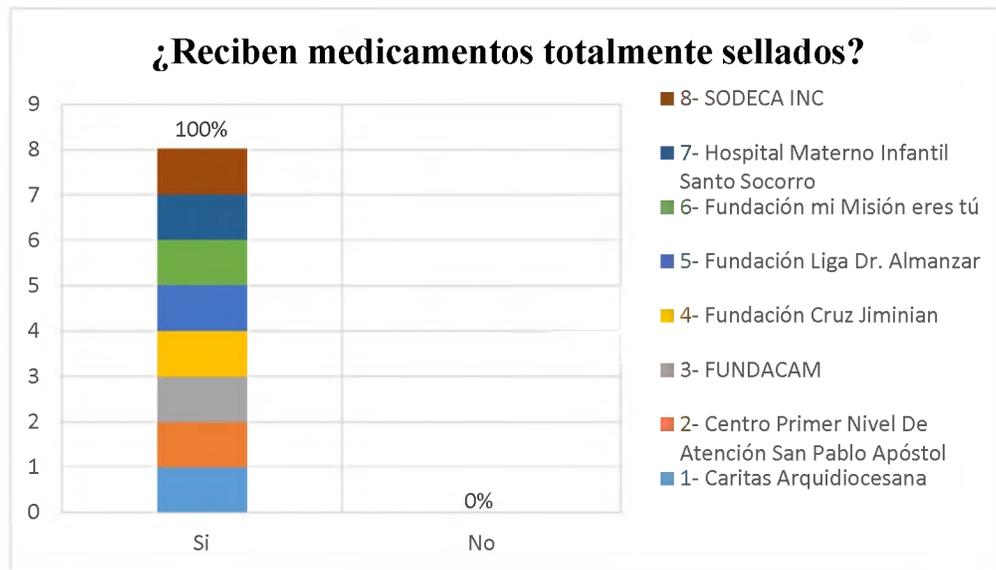
- 1) Se rompen las cajas, los líquidos se desechan por el desagüe, las tabletas se retiran de su envase primario y se entrega a la compañía de basura (Caritas Arquidiocesana).
- 2) Se descartan, Se diluyen o se envían a gerencia (Centro Primer Nivel De Atención Primaria San Pablo Apóstol).
- 3) Al tener un buen flujo de medicamentos no llegan a tener medicamentos vencidos en la fundación (FUNDACAM).
- 4) No desechamos medicamentos, luego de nuestra jornada de operativos médicos, los medicamentos restantes los donamos a diferentes instituciones de salud (Fundación Cruz Jiminian).
- 5) Tienen un lugar asignado destinado a incinerar (Fundación Liga Dr. Almanzar).
- 6) Se hace un listado de medicamentos vencidos, se coloca en el área de medicamentos vencidos (Fundación Mi misión eres tú).
- 7) Si son de laboratorio locales se devuelven y lo que ya han pasado de un mes se diluyen (Hospital Materno Infantil Santo Socorro).
- 8) Se devuelven a la institución mayormente provienen de salud pública (SODECA, INC).

13. ¿Reciben medicamentos totalmente sellados?

Tabla de frecuencia No. 13		FRECUENCIA	
ID	Instituciones	Sí	No
1-	Caritas Arquidiocesana	✓	
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol	✓	
3-	FUNDACAM	✓	
4-	Fundación Cruz Jiminian	✓	
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar	✓	
6-	Fundación mi Misión eres tú	✓	
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro	✓	
8-	SODECA INC	✓	
Total de instituciones		8	0
Porcentaje		100%	0%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.13



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

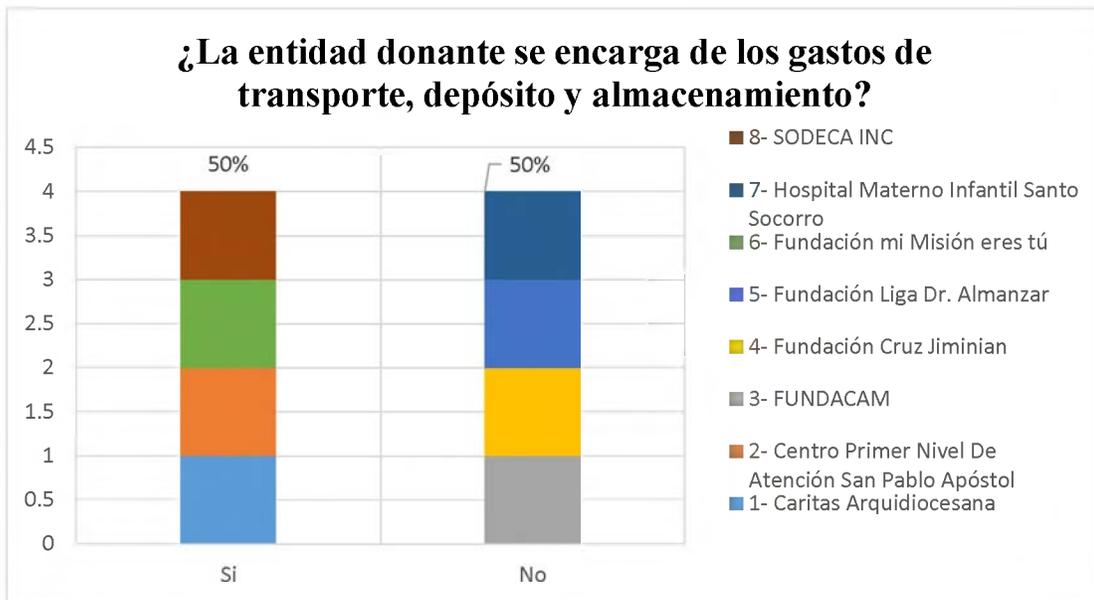
Este gráfico indica que el 100% de las entidades eclesíásticas, gubernamentales y sin fines de lucros reciben medicamentos totalmente sellados.

14. ¿La entidad donante se encarga de los gastos de transporte, depósito y almacenamiento?

Tabla de frecuencia No. 14		FRECUENCIA	
ID	Instituciones	Sí	No
1-	Caritas Arquidiocesana	✓	
2-	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol	✓	
3-	FUNDACAM		✓
4-	Fundación Cruz Jiminian		✓
5-	Fundación Liga Dr. Almánzar		✓
6-	Fundación mi Misión eres tú	✓	
7-	Hospital Materno Infantil Santo Socorro		✓
8-	SODECA INC	✓	
Total de instituciones		4	4
Porcentaje		50%	50%

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.14



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Este gráfico nos indica que el 50% de la muestra se hacen cargo de los gastos de transporte, depósito y almacenamiento mientras que el otro 50% la entidad donante asume esos gastos.

15. Seleccionar 5 Medicamentos donados y verificar si cuentan con lo indicado a continuación:

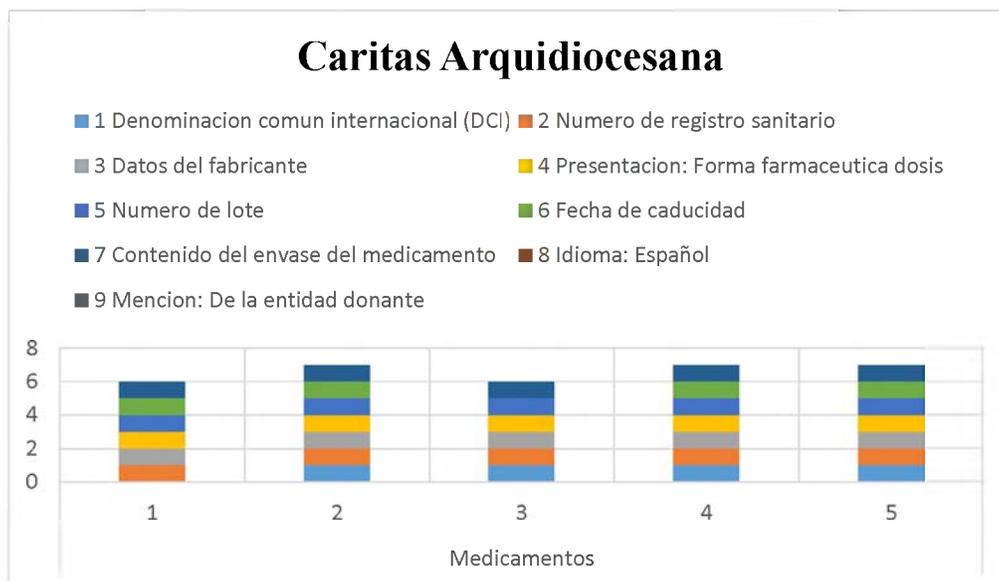
Muestra participativa 8 instituciones, de los cuales solo dieron respuesta a esta pregunta 7 instituciones.

Tabla de frecuencia No.15

Entidad:	Caritas Arquidiocesana	Medicamentos				
ID	Especificaciones:	1	2	3	4	5
1	Denominación común internacional (DCI)	N/A	✓	✓	✓	✓
2	Número de registro sanitario	✓	✓	✓	✓	✓
3	Datos del fabricante	✓	✓	✓	✓	✓
4	Presentación: Forma farmacéutica dosis	✓	✓	✓	✓	N/A
5	Número de lote	✓	✓	✓	✓	✓
6	Fecha de caducidad	✓	✓	N/A	✓	✓
7	Contenido del envase del medicamento	✓	✓	✓	✓	✓
8	Idioma: español	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
9	Mención: De la entidad donante	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

✓ Contiene la especificación. N/A no contiene la especificación. **Fuente:** Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.15



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.



Caritas Arquidiocesana

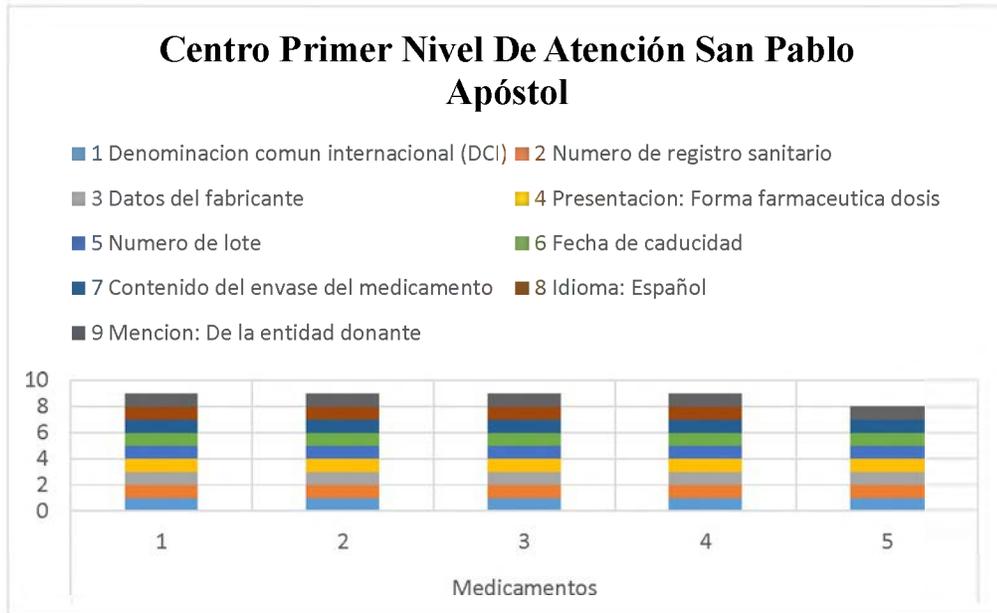
Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Tabla de frecuencia No.16

Entidad:	Centro Primer Nivel De Atención San Pablo Apóstol	Medicamentos				
ID	Especificaciones:	1	2	3	4	5
1	Denominación común internacional (DCI)	✓	✓	✓	✓	✓
2	Número de registro sanitario	✓	✓	✓	✓	✓
3	Datos del fabricante	✓	✓	✓	✓	✓
4	Presentación: Forma farmacéutica dosis	✓	✓	✓	✓	✓
5	Número de lote	✓	✓	✓	✓	✓
6	Fecha de caducidad	✓	✓	✓	✓	✓
7	Contenido del envase del medicamento	✓	✓	✓	✓	✓
8	Idioma: español	✓	✓	✓	✓	N/A
9	Mención: De la entidad donante	✓	✓	✓	✓	✓

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.16



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Centro primer nivel
De atención
San Pablo Apóstol



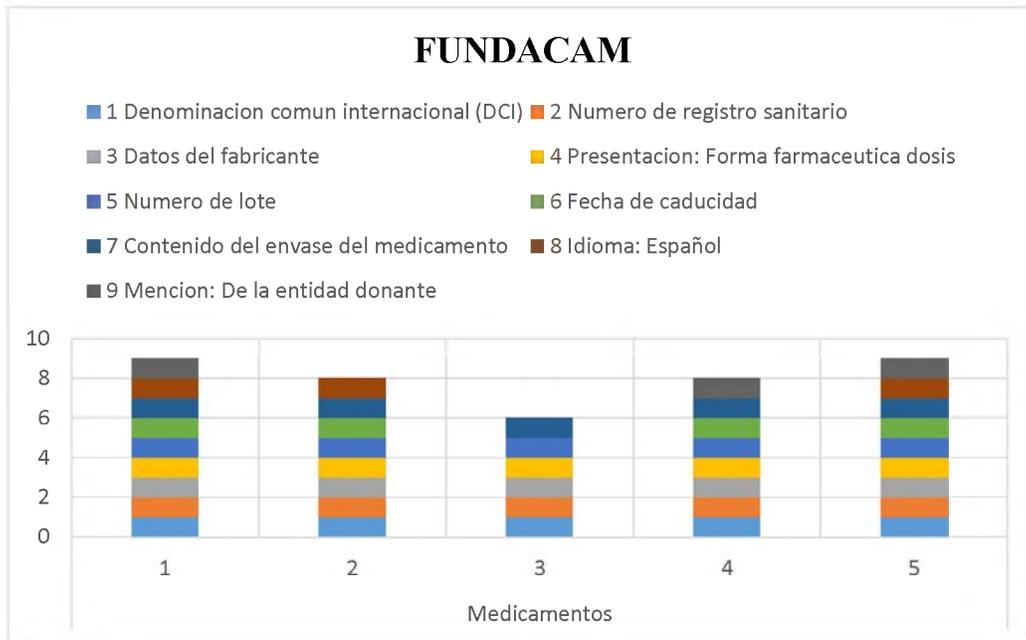
Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Tabla de frecuencia No.17

Entidad:	FUNDACAM	Medicamentos				
ID	Especificaciones:	1	2	3	4	5
1	Denominación común internacional (DCI)	✓	✓	✓	✓	✓
2	Número de registro sanitario	✓	✓	✓	✓	✓
3	Datos del fabricante	✓	✓	✓	✓	✓
4	Presentación: Forma farmacéutica dosis	✓	✓	✓	✓	✓
5	Número de lote	✓	✓	✓	✓	✓
6	Fecha de caducidad	✓	✓	N/A	✓	✓
7	Contenido del envase del medicamento	✓	✓	✓	✓	✓
8	Idioma: español	✓	✓	N/A	N/A	✓
9	Mención: De la entidad donante	✓	N/A	N/A	✓	N/A

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.17



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.



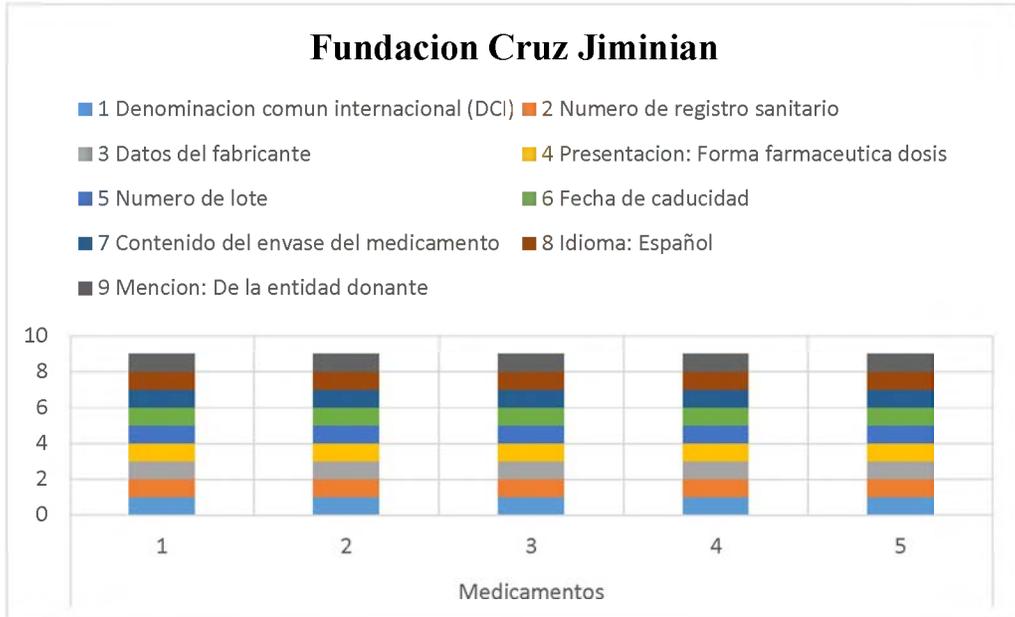
Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Tabla de frecuencia No.18

Entidad:	Fundación Cruz Jiminian	Medicamentos				
ID	Especificaciones:	1	2	3	4	5
1	Denominación común internacional (DCI)	✓	✓	✓	✓	✓
2	Número de registro sanitario	✓	✓	✓	✓	✓
3	Datos del fabricante	✓	✓	✓	✓	✓
4	Presentación: Forma farmacéutica dosis	✓	✓	✓	✓	✓
5	Número de lote	✓	✓	✓	✓	✓
6	Fecha de caducidad	✓	✓	✓	✓	✓
7	Contenido del envase del medicamento	✓	✓	✓	✓	✓
8	Idioma: español	✓	✓	✓	✓	✓
9	Mención: De la entidad donante	✓	✓	✓	✓	✓

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.18



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Fundación Cruz Jiminian



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Tabla de frecuencia No.19

Entidad:	Fundación Liga Dr. Almazán	Medicamentos				
ID	Especificaciones:	1	2	3	4	5
1	Denominación común internacional (DCI)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2	Número de registro sanitario	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
3	Datos del fabricante	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
4	Presentación: Forma farmacéutica dosis	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
5	Número de lote	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
6	Fecha de caducidad	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
7	Contenido del envase del medicamento	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
8	Idioma: español	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
9	Mención: De la entidad donante	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

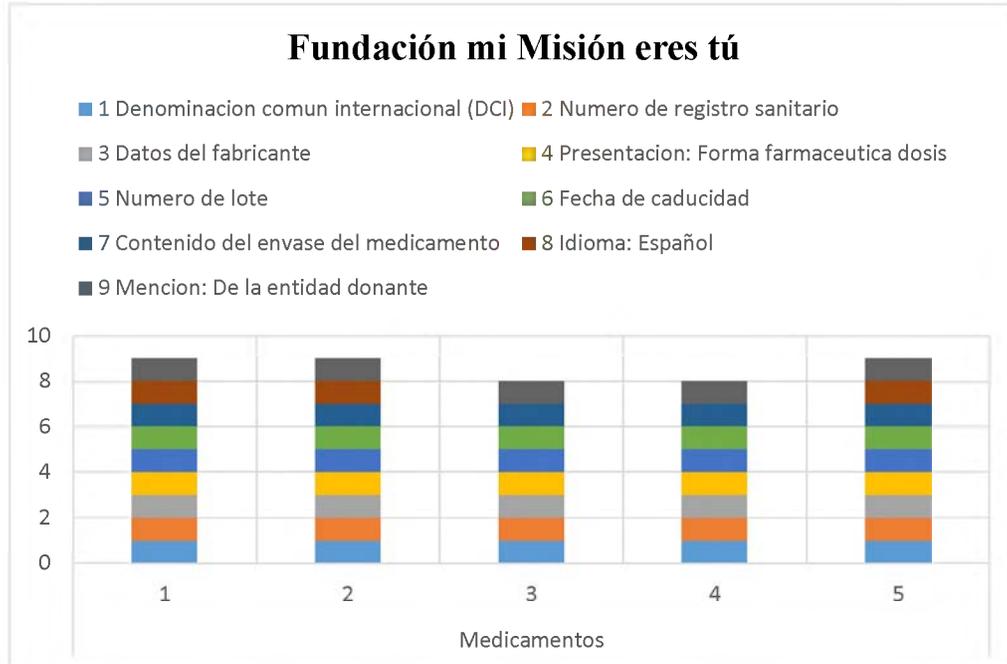
La fundación Liga Dr. Almazán no nos facilitó los medicamentos correspondientes para contestar esta pregunta.

Tabla de frecuencia No.20

Entidad:	Fundación mi Misión eres tú	Medicamentos				
ID	Especificaciones:	1	2	3	4	5
1	Denominación común internacional (DCI)	✓	✓	✓	✓	✓
2	Número de registro sanitario	✓	✓	✓	✓	✓
3	Datos del fabricante	✓	✓	✓	✓	✓
4	Presentación: Forma farmacéutica dosis	✓	✓	✓	✓	✓
5	Número de lote	✓	✓	✓	✓	✓
6	Fecha de caducidad	✓	✓	✓	✓	✓
7	Contenido del envase del medicamento	✓	✓	✓	✓	✓
8	Idioma: español	✓	✓	N/A	N/A	✓
9	Mención: De la entidad donante	✓	✓	✓	✓	✓

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.19



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

*Fundación
mi misión eres tú*



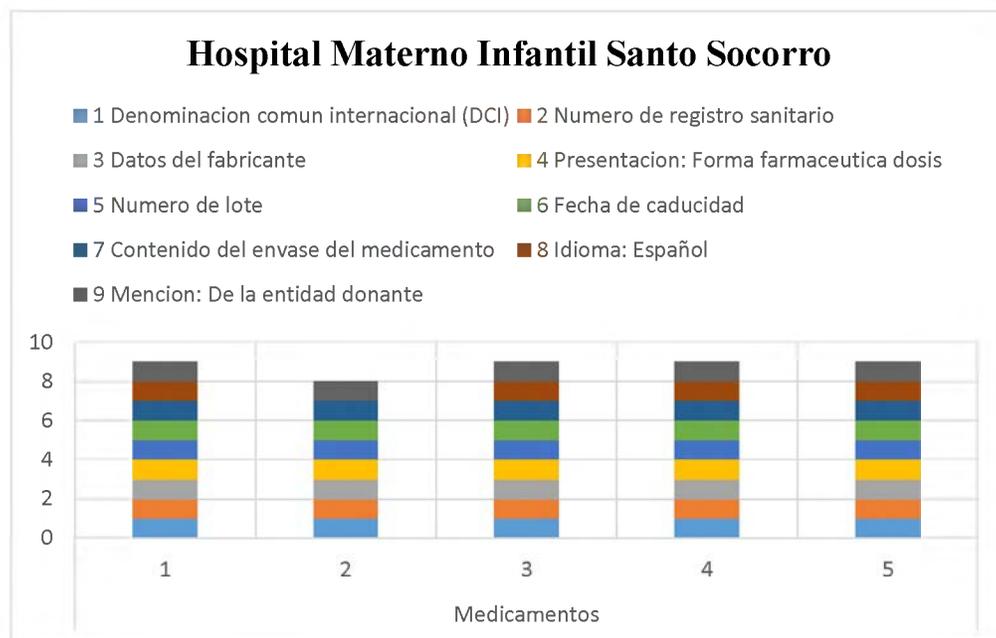
Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Tabla de frecuencia No.21

Entidad:	Hospital Materno Infantil Santo Socorro	Medicamentos				
ID	Especificaciones:	1	2	3	4	5
1	Denominación común internacional (DCI)	✓	✓	✓	✓	✓
2	Número de registro sanitario	✓	✓	✓	✓	✓
3	Datos del fabricante	✓	✓	✓	✓	✓
4	Presentación: Forma farmacéutica dosis	✓	✓	✓	✓	✓
5	Número de lote	✓	✓	✓	✓	✓
6	Fecha de caducidad	✓	✓	✓	✓	✓
7	Contenido del envase del medicamento	✓	✓	✓	✓	✓
8	Idioma: español	N/A	✓	✓	✓	✓
9	Mención: De la entidad donante	✓	✓	✓	✓	✓

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.

Gráfico No.21



Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.



Hospital
Materno Infantil
Santo Socorro

Fuente: Espinal y Guerrero, 2019-2022.



Cuestionario para ser aplicado al **Ministerio de Salud Pública** (MSP) para la recolección de información a realizar "Un Diagnóstico sobre donaciones de medicamentos y su gestión en beneficio de la salud de los dominicanos. Caso Distrito Nacional."

1. ¿Cuál es la institución encargada de gestionar los medicamentos donados?

Promese coib

2. ¿Cuál es la institución encargada de recibir los medicamentos donados?

3. ¿Existe algún reglamento o norma que regule las donaciones de medicamentos?

Sí No

4. ¿Existe alguna manera de definir efectivamente la legitimidad de una entidad sin fines de lucros?

Sí No

5. ¿Cuáles son los países que donan medicamentos con regularidad a República Dominicana?

OMS
OPS

6. ¿Existe algún control que evite las ventas de los medicamentos donados?

Sí No

7. ¿El MSP le da algún tipo de seguimiento a las instituciones sin fines de lucro?

Sí No

8. ¿Realiza el MSP donaciones de medicamentos hacia otros países? Mencione 2.

Sí No _____, _____

9. ¿Quién solicita los medicamentos para las instituciones sin fines de lucro?

Médico Farmacéutico Otro...

10. ^{ambas} ¿Se realizan análisis cualicuantitativo a los medicamentos donados?

Sí No

Le Manueba Jimérez
17/6/2021





Cuestionario para ser aplicado a **La Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)** para la recolección de información a realizar “Un Diagnóstico sobre donaciones de medicamentos y su gestión en beneficio de la salud de los dominicanos. Caso Distrito Nacional.”

1. ¿Existe un protocolo al momento de recibir donaciones de medicamentos?
 Sí No

2. ¿Cumplen los medicamentos donados con los estándares de calidad de República Dominicana?
 Sí No

3. ¿De dónde provienen las donaciones de medicamentos más comunes?
 Farmacias Laboratorios Farmacéuticos Donaciones Particulares

4. ¿Existe algún protocolo de almacenamiento para los medicamentos donados?
 Sí No

5. ¿Existe algún protocolo de transporte para los medicamentos donados?
 Sí No

6. ¿Dónde son almacenados los medicamentos donados que llegan al país?

7. ¿Están completamente sellados los medicamentos que reciben?
 Sí No

8. ¿Posee algún costo arancelario las importaciones de medicamentos donados?
 Sí No

DEA
ADUANAS

**DIRECCIÓN GENERAL
DE ADUANAS**



**Manuel Alejandro
Peralta Cruz
43047**

Fuente: Espinal y Guerrero, 2022.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Luego del cumplimiento de los objetivos específicos planteados en ésta investigación se comunica que la hipótesis #1 es confirmada porque el artículo 118 del Reglamento de Medicamentos 246-06 sobre Medicamentos en la Sección IV correspondiente a Donaciones de Medicamentos así lo regulariza; (Ver pág.74).

Con respecto a la hipótesis #2 no puede ser confirmada ni negada, porque desde la Dirección de Derecho a la Información Pública del MSP y VUCE no ofrecieron las respuestas solicitadas relacionadas al tema en estudio, sin embargo, por medio de PROMESECAL reconocieron que a los medicamentos donados se les realiza análisis cualicantitativos, pero no especificaron el lugar en donde se realizan dichos análisis; (Ver pág. 122).

La hipótesis #3 es confirmada por medio del dialogo con el personal de las diferentes instituciones se reafirma que a pesar de que el 87.5% de las instituciones tienen conocimiento de quien es el órgano que regula las donaciones de medicamento; (Ver pág. 97); no comunican la llegada de medicamentos donados a DIGEMAPS alegando desconocimiento del proceso.

A través de las revisiones bibliográficas realizadas para ésta investigación en lo referente a los antecedentes nacionales e internacionales sobre donaciones de medicamentos, se registran investigaciones interesantes basadas en evidencias, como las realizadas en España, México, Perú y Ecuador, no siendo así en la República Dominicana donde no se registró ningún hallazgo al respecto; (Ver págs. 26, 27).

Los resultados de la investigación realizada en Ecuador en los años 2017 y 2018, utilizando el mismo instrumento de recolección de información que fue utilizado en éste estudio fueron muy concordantes en relación a las debilidades en la gestión de las donaciones de medicamentos; (Ver

pág. 28). Indistintamente en el 2014 en España como país europeo se realizó un trabajo de investigación cuya metodología aplicada, correspondió a consultas bibliográficas y visitas a diferentes centros, igualmente coincidiendo con el estudio realizado y concluyendo de una manera parecida; (Ver pág. 26).

Según los resultados obtenidos a través de la aplicación del instrumento de recolección de información de ésta investigación a los diferentes sectores que conformaron el universo y la muestra, se comunica que, el 87.5% de las instituciones cuestionadas conocen la institución que regula el proceso de donación de medicamentos en el país; (Ver pág. 97).

El 100 % de las instituciones que dieron respuesta al cuestionario aplicado manifestaron que poseen parámetros para aceptar o descartar los medicamentos donados; (Ver pág. 99). En relación a la persona encargada de entregar los medicamentos donados el 37.5% contestó que son médicos, el 50% farmacéuticos y el 12.5% hay dualidad entre farmacéuticos y otros; (ver pág. 100). El 100% contestó que existe un algún control para evitar la venta de los medicamentos donados; (ver Pág. 101). El 75% contestó que los medicamentos donados vienen etiquetados en el idioma español contrariamente al 12.5% contestó que no y 12.5 restante contestó que en idioma local y otro idioma; (ver pág. 103), sin embargo, se infiere que no hay tanta veracidad en la respuesta correspondiente al 75% ya que las investigadoras tuvieron la oportunidad de observar un número representativo de medicamentos donados que no eran de España y los etiquetados estaban en el idioma inglés; (Ver págs. 112, 113, 118).

En cuánto mínimo de caducidad del medicamento donado para ser entregado a un paciente el 62.5% respondió que eran tres meses y la normativa vigente manda a que sea no menor 6 meses, sin embargo, el 37.5% respondió que 1 año., (Ver pág. 105). El 100% de los cuestionados respondió que reciben los medicamentos donados totalmente sellados; (Ver pág. 109).

Los marcos legales de los países seleccionados en ésta investigación incluyen las donaciones de medicamentos siendo el marco legal español el más completo; (Ver pág. 44).

El Ministerio de Salud Pública a través de la Oficina de Acceso a la Información Pública comunicó su respuesta de una manera muy general que no satisfizo lo relacionado a la normativa relacionada con las donaciones de medicamentos, registro, indicando ir a la DIGEMAPS, lo cual se había realizado antes y la respuesta fue que se debería ir a Salud Colectiva y de allí ir al Departamento de Investigación en Salud, luego a Alto Costo y de Alto Costo a Promese/CAL donde la información fue incompleta. Finalmente, en PROMESECAL fue aplicado el cuestionario el cual no pudo ser completado por parte del personal encargado; (Ver Págs. 121, 122). En el VUCE todo fue improductivo; (Ver Págs. 123, 124).

CONCLUSIONES

Luego del análisis y la discusión de los resultados obtenidos a través de ésta investigación, se concluye:

- 1.- Los medicamentos donados al país no siempre son declarados a la DIGEMAPS como reza la normativa
- 2.- Las etiquetas de la mayoría de los medicamentos donados están impresos en otro idioma que no es el español.
- 3.- La información sobre los medicamentos donados no es dirigida regularmente tanto para los pacientes usuarios como para la población en general.
- 4.- En la República Dominicana la gestión de la donación de medicamentos no cumple con la normativa vigente.
- 5.- La mayoría de las instituciones que reciben donaciones de medicamentos y a la vez dona estos a los usuarios son Fundaciones Sin Fines de Lucro.
- 5.- La VUCE no forma parte de la gestión de los medicamentos donados.
- 6.- A pesar de todos los progresos técnicos debemos tener claro que la responsabilidad y la importancia relacionado con la donación de medicamentos son procesos compuestos que requieren una participación activa de parte de los gobiernos y de los diferentes organismos, gubernamentales y no gubernamentales; y de la población en general demandando una participación más activa de los profesionales relacionados con el sector-salud y de manera especial de los farmacéuticos tanto en la manera sistemática de abordar las complicaciones como en la decisión de las consecuencias, ya que de ello depende la vida de millones de personas.

RECOMENDACIONES

- 1.- Al Ministerio de Salud Pública para que establezca un departamento responsable para la gestión de donaciones de medicamentos.
- 2.- Al Ministerio de Salud Pública para que sea fortalecida la normativa vigente relacionada a las donaciones vigentes tomando como modelo la normativa española.
- 3.- Al Ministerio de Salud Pública para que sea realizado un protocolo para la dispensación de medicamentos donados.
- 4.- Al Ministerio de Salud Pública para que exija a las Fundaciones Sin Fines de Lucro que reciben donaciones de medicamentos que sean profesionales farmacéuticos o directores técnicos los que operen todos los procesos operativos como son eliminación de medicamentos, autoinspección de medicamentos, almacenamiento y todas las actividades que garanticen una mejor gestión.
- 5.- Al Ministerio de Salud Pública se le sugiere realizar un levantamiento en los diferentes organismos tanto gubernamentales como no gubernamentales para implementar un programa que facilite la eliminación de medicamentos que no estén aptos para el consumo humano.
- 6.- A las universidades y puntualmente a las Escuelas de Ciencias de la Salud para que se incluyan en los trabajos de grado temas que profundicen en lo relacionado con las donaciones de medicamentos.

CUARTA PARTE

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y WEBGRAFIA

1. 2012. *Guidelines for medicine donations*. 3rd ed. Geneva: [WHO Dept. of Essential Medicines and Pharmaceutical Policies]. Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44647/9789241501989_eng.pdf?sequence=1 [Accessed 5 August 2020].
2. AESEG. “Definición de Principio Activo.” *AESEG - Asociación Española de Medicamentos Genéricos*, 2015, www.aeseg.es/es/definiciones-medicamentos-genericos/principio-activo. Accessed 21 Apr. 2021.
3. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. “BOE-A-2013-8083 Ley 10/2013, de 24 de Julio, Por La Que Se Incorporan al Ordenamiento Jurídico Español Las Directivas 2010/84/UE Del Parlamento Europeo Y Del Consejo, de 15 de Diciembre de 2010, Sobre Farmacovigilancia, Y 2011/62/UE Del Parlamento Europeo Y Del Consejo, de 8 de Junio de 2011, Sobre Prevención de La Entrada de Medicamentos Falsificados En La Cadena de Suministro Legal, Y Se Modifica La Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías Y Uso Racional de Los Medicamentos Y Productos Sanitarios.” *Agencia Estatal Boletín Oficial Del Estado (BOE)*, 2013, www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8083. Access Ed 15 abril 2020.
4. Araujo, J., 2014. *La Gestión de Abastecimiento de Medicamentos en el Sector Público Peruano: Nuevos Modelos de Gestión*. [online] *Revistas.upc.edu.pe*. Available at: <<https://revistas.upc.edu.pe/index.php/sinergia/article/view/219>> [Accessed 5 August 2020].
5. ARS UNIVERSAL. “Plan Básico de Salud.” *Www.arsuniversal.com.do*, 9 July

2017, www.arsuniversal.com.do/pbs/Paginas/pbs.aspx. Accessed 17 Apr. 2020.

6. ASALE, RAE-, and RAE. “Emergencia | Diccionario de La Lengua Española.” *“Diccionario de La Lengua Española” - Edición Del Tricentenario*, 2021, dle.rae.es/emergencia. Accessed 21 May 2021.

7. Ayuda en Acción. “¿Qué Es Una ONG Y Cómo Funciona?” *Ayuda En Acción*, 20 Dec. 2017, ayudaenaccion.org/ong/blog/solidaridad/que-es-una-ong/. Accessed 10 Jan. 2020.

8. Ayuda en Acción. “Historia de Las ONG: ¿Cómo Y Cuándo Se Crearon Estas Organizaciones?” *Ayuda En Acción*, 19 Feb. 2019, ayudaenaccion.org/ong/blog/solidaridad/historia-de-las-ong/. Accessed 2 Feb. 2020.

9. Bolaños, Ricardo. “Medicamentos Esenciales | DELS.” *ANMAT*, 23 May 2016, salud.gob.ar/dels/entradas/medicamentos-esenciales. Accessed 15 Apr. 2020.

10. Bolaños, Ricardo. “Medicamentos Esenciales | DELS.” *Salud.gob.ar*, 23 May 2016, salud.gob.ar/dels/entradas/medicamentos-esenciales. Accessed 12 May 2021.

11. COLFARMA “¿Qué Información Debe Tener La Caja de Un Medicamento? – Colegio de Farmacéuticos de Chascomús.” *COLFARMA*, 10 May 2018, colfarma.info/colfarchascomus/que-informacion-debe-tener-la-caja-de-un-medicamento/. Accessed 31 July 2020.

12. COLFARMA. “Qué Información Debe Tener La Caja de Un Medicamento – Colegio de Farmacéuticos de Chascomús.” *COLFARMA*, 10 May 2018, colfarma.info/colfarchascomus/que-informacion-debe-tener-la-caja-de-un-medicamento/. Accessed 31 July 2021.

13. Cuesta, S., 2014. *Google Academico*. [online] Core.ac.uk. Available at:

<<https://core.ac.uk/download/pdf/33102527.pdf>> [Accessed 5 August 2020].

14. Decreto 919. “Derecho Del Bienestar Familiar [DECRETO_0919_2004].” *Www.icbf.gov.co*, 2004, www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_0919_2004.htm. Accessed 25 May 2020.
15. *Economipedia* “Titular.” *Economipedia*, 24 Jan. 2021, economipedia.com/definiciones/titular.html. Accessed 3 May 2021.
16. *Economipedia* “Titular.”, 24 Jan. 2021, economipedia.com/definiciones/titular.html. Accessed 27 Feb. 2021.
17. *Economipedia*. “Donación - Qué Es, Definición Y Concepto.” *Economipedia*, 6 Feb. 2016, economipedia.com/definiciones/donacion.html. Accessed 4 Jan. 2020.
18. *Economipedia*. “Donación - Qué Es, Definición Y Concepto.” *Economipedia*, 6 Feb. 2016, economipedia.com/definiciones/donacion.html. Accessed 22 May 2021.
19. EcuRed. “Gestión - EcuRed.” *Ecured.cu*, 2021, www.ecured.cu/Gesti%C3%B3n. Accessed 17 Apr. 2021.
20. Educalingo. “ALMACENAJE - Definición Y Sinónimos de Almacenaje En El Diccionario Español.” *Educalingo.com*, 2013, educalingo.com/es/dic-es/almacenaje. Accessed 21 July 2021.
21. *En Genérico* “¿Qué Es Una Forma Farmacéutica?”, 24 Feb. 2012, www.engenerico.com/formas-farmaceuticas/. Accessed 29 Apr. 2020.
22. *En genérico*. “Aprendiendo Sobre Medicamentos Genéricos (I). ¿Qué Es Un Medicamento Genérico?” *En Genérico*, 22 Sept. 2015, www.engenerico.com/que-es-un-medicamento-generico/. Accessed 21 Apr. 2021.
23. Enfermería Buenos Aires. “Rótulos de Fármacos Y Envasado.” *Enfermería Buenos*

- Aires, 15 Feb. 2019, enfermeriabuenosaires.com/etiquetas-para-sueros/. Accessed 29 Aug. 2020.
24. Engenérico. “¿Qué Es Un Medicamento Genérico?” *EnGenérico*, 22 Sept. 2015, www.engenerico.com/que-es-un-medicamento-generico/. Accessed 27 Mar. 2020.
25. Engenérico. “¿Qué Es Una Forma Farmacéutica?” *En Genérico*, Feb. 24AD, www.engenerico.com/formas-farmaceuticas/. Accessed 14 Apr. 2021.
26. Errecalde, Jorge. “LA EVOLUCION DEL MEDICAMENTO EN LA HISTORIA.” *Researchgate*, Sept. 2008, www.researchgate.net/publication/326159805_LA_EVOLUCION_DEL_MEDICAMENTO_EN_LA_HISTORIA. Accessed 14 Mar. 2020.
27. FAOLEX Database, 2001. “Ley No. 1.” *FAO.org*, 12 Jan. 2001, www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC190306/.
28. FAOLEX Database. “Decreto N° 82/15 - Crea La Dirección General de Medicamentos, Alimentos Y Productos Sanitarios, Bajo La Dependencia Del Ministerio de Salud Pública Y Asistencia Social.” *Www.fao.org*, 30 Apr. 2016, www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC163802/. Accessed 31 Oct. 2019.
29. Farmamundi Aragón. *DONACIONES Y MICRODONACIONES APROPIADAS de MEDICAMENTOS ASPECTOS CLAVES*. Feb. 2019.
30. *Google Maps* “Google Maps.”, 2021, www.google.com/maps/dir/18.4708017. Accessed 21 Aug 2021.
31. Hernández, P., 2017. *Google Academico*. [online] Dspace.uce.edu.ec. Available at: <<http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/14030/1/T-UCE-0008-QF024-2017.pdf>> [Accessed 5 January 2021].

32. Hospital Universitario clínico San Cecilio. “Control Y Gestión de Caducidades de Medicamentos No Radiofármaco - Hospital Universitario Clínico San Cecilio.” *Husc.es*, 4 Feb. 2020, www.husc.es/especialidades/medicina_nuclear/espacio_colaborativo_profesionales/documentacion_del_servicio/procedimientos_operativos_estandarizados_poe/control_y_gestion_de_caducidades_de_medicamentos_no_radiofarmaco. Accessed 31 July 2020.
33. K, Arturo. “¿Qué Es La Distribución? (Definición, Canales de Distribución Y Plazas).” *CreceNegocios*, 16 Dec. 2008, www.crecenegocios.com/distribucion/. Accessed 15 Apr. 2021.
34. LOGIS BAG. “Nomenclatura – Logisbag.” *LOGIS BAG*, 2012, logisbag.com/nomenclatura/. Accessed 26 Mar. 2020.
35. Luján, A., 2014. *DIAGNÓSTICO DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE ABASTO DE MEDICAMENTOS EN EL SECTOR PÚBLICO DE SALUD MEXICANO*. [online] Cienciadministrativa.uv.mx. Available at: <https://cienciadministrativa.uv.mx/index.php/cadmiva/article/view/1641/3002> [Accessed 5 Enero 2022].
36. Mayanquer, V., 2018. *Google Academico*. [online] Dspace.uce.edu.ec. Available at: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/15166/1/T-UCE-0008-QF051-2018.pdf> [Accessed 5 August 2020].
37. Ministerio de Salud de Chile. “¿Qué Es El DCI?” *Ministerio de Salud – Gobierno de Chile*, 2018, www.minsal.cl/DCI_INN/. Accessed 21 June 2021.
38. Ministerio de Salud Pública. *Decreto 246-06, Reglamento Sobre Medicamentos*. 9 June 2006, p. 86,

repositorio.msp.gob.do/bitstream/handle/123456789/1491/Decreto2462006.pdf?sequence=1&isAllow. Accessed 4 Mar. 2020.

39. Murayama, Ciro. “Hacia Un Sistema Nacional Público de Salud En México. Ciro Murayama Y Santos M. Ruesga (Coordinadores) - PDF Descargar Libre.” *Docplayer.es*, 2 Feb. 2016, docplayer.es/68296951-Hacia-un-sistema-nacional-publico-de-salud-en-mexico-ciro-murayama-y-santos-m-ruesga-coordinadores.html. Accessed 1 Nov. 2021.

40. OMS, and OPS. “Medicamentos Esenciales | DELS.” *Salud.gob.ar*, 6 July 2016, salud.gob.ar/dels/entradas/medicamentos-esenciales. Accessed 6 Mar. 2020.

41. OPS. “Quiénes Somos - OPS/OMS | Organización Panamericana de La Salud.” *Www.paho.org*, 2014, www.paho.org/es/quienes-somos. Accessed 16 Apr. 2021.

42. PAHO. “Desastres Preparativos Y Mitigación En Las Américas.” *Organización Panamericana de La Salud*, May 2010, www.paho.org/disasters/dmdocuments/NL113s.pdf. Accessed 10 Jan. 2020.

43. Pérez Ortega, Giovanni, et al. “Las Organizaciones No Gubernamentales –ONG–: Hacia La Construcción de Su Significado.” *Coursehero.com*, 11 Feb. 2011, www.coursehero.com/file/64755657/ONGpdf/. Accessed 11 Feb. 2020.

44. Pinilla, Chema. “Historia de Las ONG (I): Inicios Y Primeras Organizaciones.” *Academiaplay*, 7 Aug. 2018, academiaplay.es/historia-ong-i-inicios-primeras-organizaciones/. Accessed 4 Feb. 2020.

45. RAE. “Definición de Lote - Diccionario Panhispánico Del Español Jurídico - RAE.” *Diccionario Panhispánico Del Español Jurídico - Real Academia Española*, 2020, dpej.rae.es/lema/lote. Accessed 23 Jan. 2013.

46. RAE. “Definición de Lote - Diccionario Panhispánico Del Español Jurídico -

RAE.” *Diccionario Panhispánico Del Español Jurídico - Real Academia Española*, 2020, dpej.rae.es/lema/lote. Accessed 21 Apr. 2021.

47. Rodríguez, Joselyn. “Glosario de Los Conceptos Básicos En Farmacología - Farmacología - UAS.” *StuDocu*, 1 Oct. 2020, www.studocu.com/es-mx/document/universidad-autonoma-de-sinaloa/farmacologia/glosario-de-los-conceptos-basicos-en-farmacologia/10643920. Accessed 30 Mar. 2020.

48. Significados. “Significado de Transporte.” *Significados*, 16 Feb. 2017, www.significados.com/transporte/. Accessed 20 Apr. 2020.

49. Suriel, Morillo. “¿Cómo Obtener El Registro Sanitario En República Dominicana?” *Morillo Suriel Abogados - Attorneys at Law*, 8 Feb. 2019, morillosurielabogados.com/como-obtener-el-registro-sanitario-en-republica-dominicana/#:~:text=El%20Registro%20Sanitario%20es%20el. Accessed 21 May 2021.

50. Thompson, Ivan. “Definición de Distribución.” *Promonegocios.net*, Apr. 2007, www.promonegocios.net/distribucion/definicion-distribucion.html.

51. Traza. “Que Es El Registro Sanitario Y Para Que Sirve.” *TRAZA*, 23 Jan. 2019, www.traza.net/2019/01/23/que-es-el-registro-sanitario-y-para-que-sirve/. Accessed 26 Mar. 2020.

52. UN.ORG. “OMS: Organización Mundial de La Salud – Oficina Del Secretario General Para La Juventud.” *Office of the Secretary-General’s Envoy on Youth Logo*, Sept. 2013, www.un.org/youthenvoy/es/2013/09/oms-organizacion-mundial-de-la. Accessed 21 May 2021.

53. Vlex. “Decreto 919 de 2004, Por El Cual Se Reglamentan Las Donaciones Internacionales de Medicamentos Y Dispositivos Médicos.” *VLex*, 29 Mar. 2004,

vlex.com.co/vid/decreto-352555946. Accessed 31 Oct. 2021.

54. WHO Health Systems Library. “Directrices Sobre Donativos de Medicamentos - Revisión de 1999: I. Introducción.” *Digicollection.org*, 12 May 2012, digicollection.org/hss/en/d/Jwhozip54s/2.html.

QUINTA PARTE

ANEXOS

ANEXOS

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo No. I: Acrónimos

Anexo No. II: Glosario

Anexo No. III: Mapa del Distrito Nacional, DIGEMAPS (MSP), VUCERD (ADUANAS).

Anexo No. IV: Carta de solicitud de información en el Viceministerio De Salud Colectiva.

Anexo No. V: Carta respuesta a la solicitud de información en Viceministerio De Salud Colectiva.

Anexo No. VI. Información que debe contener un medicamento donado.

Anexo No. VII. Imágenes evidenciales

Anexo No. VIII. Resultado de la evolución de detección de plagio.

ANEXO NO. I

ACRÓNIMOS

a C. Antes de Cristo.

ACNCEA. Administración Central de Normatividad en Comercio Exterior y Aduanal.

ADN. Ayuntamiento del Distrito Nacional.

ADR. Asociación Dominicana de Rehabilitación.

AEMPS. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ARS. Administradora de Riesgo y Salud.

Art. Artículo.

ASFL. Asociación Sin Fines de Lucro

AWB. Airway bill

CAP. Centros de Atención Primaria

COFEPRIS. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

DCI. Denominación común internacional

DGHA. Dirección General de habilitación del Ministerio de Salud

DIGEMAPS. Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

DN. Distrito Nacional

DNI. Documento nacional de identidad

DPS. Dirección Provincial de Salud.

Dr. Doctor

Etc. Etcetera.

FAO. Food and Agriculture Organization

FDA. Food and Drug Administration

FUDACAM. Fundación Nacional de Cardiología y Asistencia Médica.

INAME. Instituto Nacional de Medicamentos

ISR. Impuesto Sobre la Renta.

Km. Kilometro

LABOFAR. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

LGS. Ley General de la Salud

ME. Medicamento Esenciales

MSP. Ministerio de Salud Pública.

NCF. Número de Comprobante Fiscal.

NEML. Lista Nacional de Medicamentos Esenciales

OCDE. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

OMS. Organización Mundial de la Salud.

ONE. Oficina Nacional de Estadísticas

ONG. Organización no gubernamentales

ONU. Organización de las Naciones Unidas.

OPS. Organización Panamericana de la Salud.

PBS. Plan Básico de Salud

REM. Registro de Especialidades medicinales

RESSCAD. La reunión del Sector Salud de Centroamérica y República Dominicana.

SESPAS. Sociedad Española De Salud Pública Y Administración Sanitaria

SESPAS. Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

SHCP. Secretaria de Hacienda y crédito Publico

SNS. Sistema Nacional de Salud

SODECA.

SS. Secretaria de Salud

SSA. Secretaría de Salud Federal

UE. Unión Europea

VUCERD. Ventanilla Única de Comercio Exterior.

WEB. World Wide Web

WHO. World Health Organization

ANEXO NO. II

GLOSARIO

ALMACENAJE: Es una parte de la Logística que incluye las actividades relacionadas con el almacén; en concreto, guardar y custodiar existencias que no están en proceso de fabricación, ni de transporte. El almacenaje permite acercar las mercaderías a los puntos de consumo.

DCI: La denominación común internacional (DCI), conocida también como nombre genérico, identifica una sustancia farmacéutica o un principio activo farmacéutico, y es asignada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

DONACIONES: Es un contrato a través del cual se transfiere de manera gratuita un bien a otra persona que acepta dicha transferencia. Las partes en este acuerdo se denominan donante y donatario, siendo el primero el que transfiere el bien y el segundo el que lo recibe.

EMERGENCIA: Situación de peligro o desastre que requiere una acción inmediata.

ETIQUETA O RÓTULO: Las informaciones que constan en el acondicionamiento de un medicamento, que están debidamente autorizadas por la Dirección General de Drogas y Farmacias en el momento del registro.

EXCIPIENTE: Es la materia, incluida en las formas farmacéuticas, que se añade a sustancias medicinales para posibilitar su preparación y estabilidad, modificar propiedades organolépticas, servir de vehículo o favorecer las condiciones fisicoquímicas o de biodisponibilidad del medicamento.

FORMA FARMACÉUTICA: Es el estado físico y características de forma y proceso a que se adaptan las sustancias medicinales para constituir un medicamento.

LOTE: Unidad de producción fabricada en una misma planta elaborada o envasadora, con materias primas y parámetros de producción uniformes, que puede ser identificada al ponerse en el mercado con las mismas características.

MEDICAMENTO GENÉRICO: Es un medicamento con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia.

MEDICAMENTO: Es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser usadas en personas y que pueda prevenir, diagnosticar, tratar, curar, aliviar enfermedades o dolencias, o afectar a funciones corporales o al estado mental.

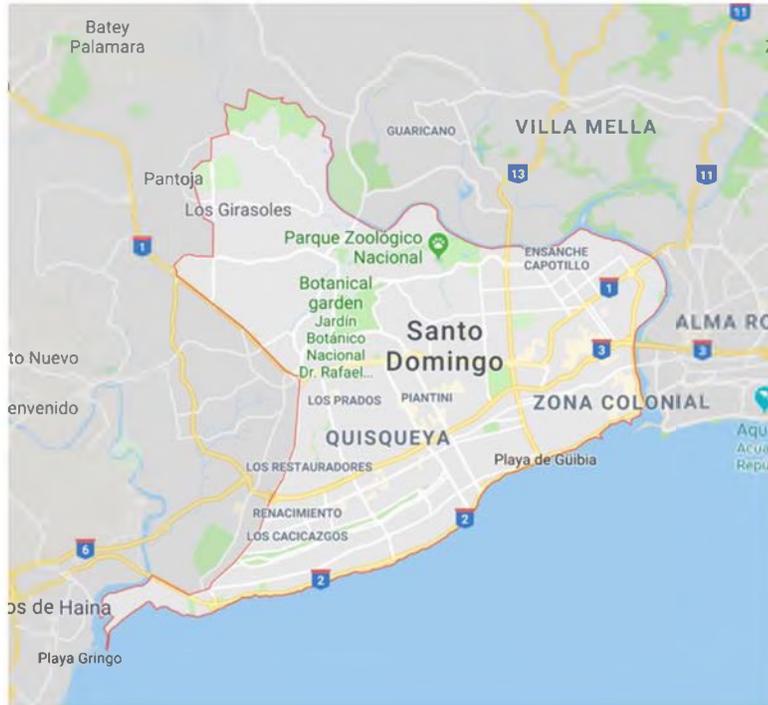
MEDICAMENTOS ESENCIALES: Se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad y eficacia.

NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO: Es el documento que autoriza tanto a una persona física como una persona jurídica a importar, fabricar o envasar productos destinados al consumo humano.

PRINCIPIO ACTIVO: Es toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

ANEXO NO. III

MAPA DEL DISTRITO NACIONAL



Fuente: Google Maps

DIGEMAPS (MSP)



Fuente: Google Maps

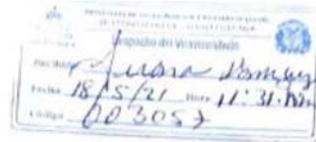
ADUANAS (VUCERD)



Fuente: Google Maps

ANEXO NO. IV

CARTA DE SOLICITUD DE INFORMACION EN EL VICEMINISTERIO DE SALUD COLECTIVA



Santo Domingo, República Dominicana
18 de mayo del 2021

Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes
Ministro de Salud Pública
Ministerio de Salud Pública

VIA:

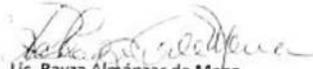
Dr. Eladio Radhames Pérez Antonio
Viceministro de Salud Colectiva
Ministerio de Salud Pública

Dra. Aurora Rodríguez
Directora de Salud Colectiva
Ministerio de Salud Pública

Distinguidos Doctores:

Con un cordial saludo nos permitimos solicitarles que se les facilite a las estudiantes de esta Escuela de Farmacia, **Vielka Alicia Guerrero Polanco, mat. 15-0495, Ced. No. 402-2309006-S, y Gabriela Espinal Arbaje, mat. 11-0303, ced. No. 001-1873844-2**, una visita con el fin de realizar una entrevista para recolectar información indispensable para la realización de su Trabajo de Grado titulado **"Diagnostico sobre donaciones de medicamentos y su gestión en beneficio de la salud de los dominicanos"**.

Agradeciendo de forma anticipada su colaboración y con sentimiento de consideración y estima se despide de usted,


Lic. Rayza Almánzar de Mena
Directora Escuela de Farmacia.
Tel:809-562-6601. Ext.1801-1802



Av. John F. Kennedy km 7 1/2, Santo Domingo, República Dominicana. Apartado Postal 1423. T. 809 562 6601



Info@unphu.edu.do



unphu.edu.do



UNPHU



UNPHURD

Fuente: Espinal y Guerrero, 2022

ANEXO NO. V

CARTA RESPUESTA A LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN EN
VICEMINISTERIO DE SALUD COLECTIVA.



VICEMINISTERIO DE SALUD COLECTIVA
Dirección de Análisis de Situación de Salud, Monitoreo y Evaluación de Resultados
Departamento de Investigación en Salud

DISA/0097-2021
Santo Domingo, D.N.
15 de junio de 2021

Señor
Dr. Eladio Pérez Antonio
Viceministro de Salud Colectiva
Su despacho

Vía : Dra. Clares Shayra Pérez
Directora de Análisis de Situación de Salud, Monitoreo y Evaluación de Resultados.

Asunto : Respuesta a comunicación de la (UNPHU) VMSC

RECEIVED
VICEMINISTERIO DE SALUD COLECTIVA
DIRECCIÓN DE ANÁLISIS DE SITUACIÓN DE SALUD, MONITOREO Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
15/06/2021
10:57 AM
J. Martínez

Clares Shayra Pérez



Distinguido Dr. Pérez,

Luego de un cordial saludo, nos dirigimos a usted en respuesta a la comunicación que nos fuera remitida desde su viceministerio, en relación a la solicitud de apoyo para recolectar información para la realización de un trabajo de grado titulado: "Diagnóstico sobre donaciones de medicamentos y su gestión en beneficio de la salud de los dominicanos", suscrita por la Licda. Raysa Almánzar de Mena, directora de la Escuela de Farmacia de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña, UNPHU.

En ese sentido, luego de hacer la revisión al documento en cuestión, le notificamos para su conocimiento y fines de lugar, que no contamos con dicha información en nuestro departamento y a la vez sugerimos respetuosamente que sea tramitada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, DIGEMAPS, ya que entendemos que es donde pudieran contar con la misma.

Sin otro particular,

Atentamente,
Nelson Martínez

Dr. Nelson Martínez
Encargado del Departamento de Investigación en Salud.

Laura Damián
15/06/21 12:30p
008069



Anexo: - documento en cuestión.
NM/ni

Fuente: Espinal y Guerrero, 2022.

ANEXO NO VI.

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER LA CAJA DE UN MEDICAMENTO DONADO



Figura 2: Google Imágenes

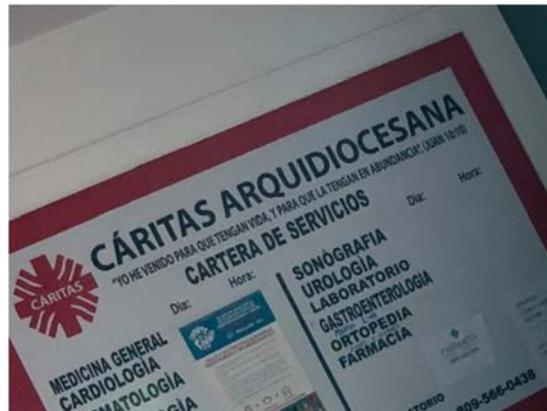
ANEXO NO VII.
IMÁGENES EVIDENCIALES



Fuente: Espinal y Guerrero, 2022.



Fuente: Espinal y Guerrero, 2022



Fuente: Espinal y Guerrero, 2022

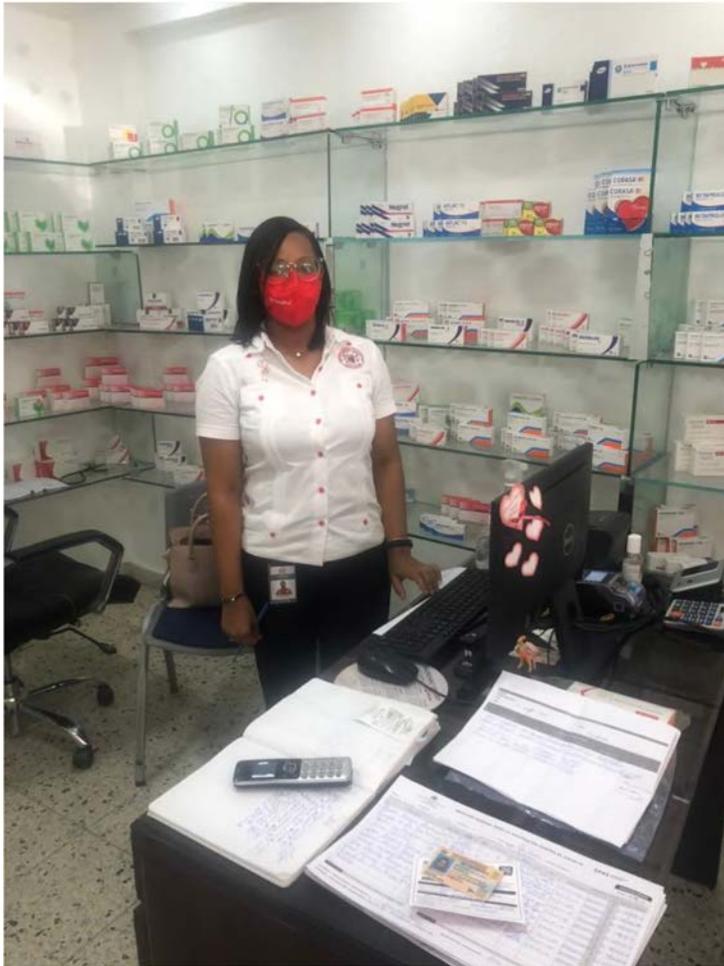


Medicamentos dispensados en ONG's

Fuente: Espinal y Guerrero, 2022.



Fuente: Espinal y Guerrero, 2022.



Fuente: Espinal y Guerrero, 2022.



Fuente: Espinal y Guerrero, 2022



Fuente: Espinal y Guerrero, 2022



Fuente: Espinal y Guerrero 2022.



Fuente: Espinal y Guerrero, 2022.

ANEXO NO. VIII

RESULTADO DE LA EVOLUCIÓN DE DETECCIÓN DE PLAGIO

Diagnóstico sobre donaciones de medicamentos y su gestión en beneficio de la salud de los dominicanos. Caso Distrito Nacional. Período diciembre 2019 -2022.

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña Trabajo del estudiante	6%
2	www.aemps.gob.es Fuente de Internet	4%
3	docplayer.es Fuente de Internet	4%
4	wwwmat.sat.gob.mx Fuente de Internet	4%
5	sedici.unlp.edu.ar Fuente de Internet	3%
6	repositorio.unphu.edu.do Fuente de Internet	3%
7	www.anmat.gov.ar Fuente de Internet	2%
8	eprints.ucm.es Fuente de Internet	1%

Fuente: Turnitin, 2022

Diagnóstico sobre donaciones de medicamentos y su gestión en beneficio de la salud de los dominicanos. Caso Distrito Nacional. Período diciembre 2019 -2022.

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTE QUE CONTIENE COINCIDENCIAS



6%

Submitted to Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña

Trabajo del estudiante

5%

★ Submitted to Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña on 2020-01-18

5%

Submitted to Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña on 2020-01-18

5%

Submitted to Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña on 2020-01-22

4%

Submitted to Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña on 2020-01-20

4%

Submitted to Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña on 2020-01-26

4%

Submitted to Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña on 2020-01-20

2%

Fuente: Turnitin, 2022

HOJA DE EVALUACIÓN

Gabriela Espinal

Vielka Alicia Guerrero Polanco

Mtra. Belice Carolina Lerebours
Asesora

Jurado

Jurado

Jurado

Lic. Rayza Almánzar de Mena
Directora de la Escuela de Farmacia

Dr. William Duke
Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud

Calificación: _____

Fecha: _____