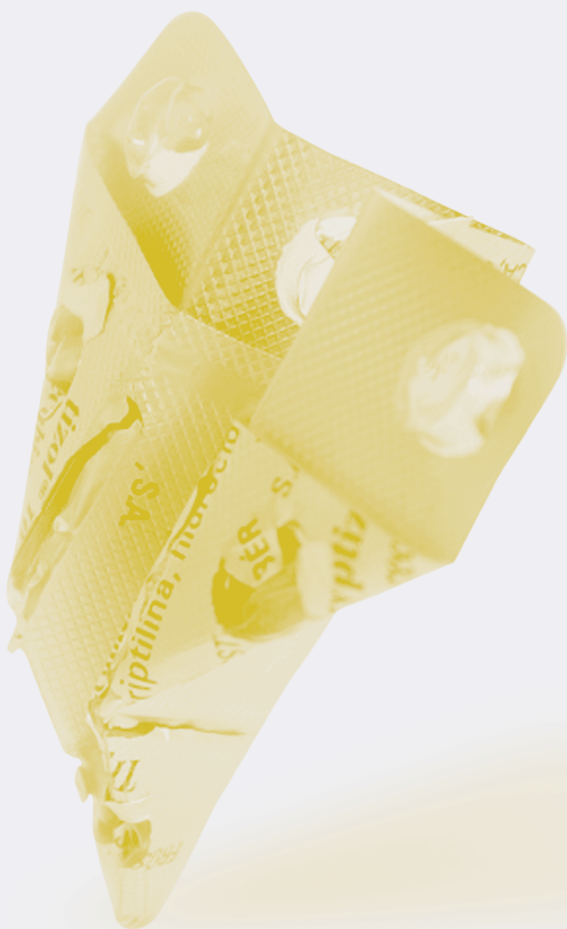

DONACIONES Y MICRODONACIONES APROPIADAS DE MEDICAMENTOS



ASPECTOS _____
_____ CLAVES

DONACIONES Y MICRODONACIONES APROPIADAS DE MEDICAMENTOS



ASPECTOS _____
_____ CLAVES

Edita:

Farmamundi Aragón

C/ Cinco de Marzo, 6, 4.º B

50004 Zaragoza

Tel.: 976 48 60 17

www.farmamundi.org

Diseño:

Antonio Moreno Pérez

www.antomoreno.com

Impreso en España por:

Gráficas Alós. Huesca

Edición: Febrero 2019

PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA DONACIÓN DE MEDICAMENTOS

- 1. Beneficio máximo para el receptor*
- 2. Respeto de los deseos y de la autoridad del receptor*
- 3. Idénticas normas de calidad para todos*
- 4. Comunicación eficaz entre donantes y receptores*

PRESENTACIÓN

Los contenidos de estos “*aspectos claves*” sobre donaciones y *micro-donaciones* de medicamentos se basan en la normativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Pretenden ser un instrumento para extender y mejorar el conocimiento sobre la problemática existente en la donación de medicamentos y sobre las fórmulas para su realización de manera adecuada en nuestra Comunidad por los actores que en ellas se ven o pueden verse involucrados.

Su presentación ha sido posible gracias al apoyo prestado al proyecto *Donaciones y microdonaciones de medicamentos* por el Gobierno de Aragón en su programa de subvenciones a proyectos de cooperación del 2017.

Farmamundi Aragón ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante, no puede certificar la totalidad de la información contenida. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de este material, y en ningún caso Farmamundi podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

SUMARIO

INTRODUCCIÓN: Una perspectiva general

1. Consideraciones generales
2. Selección de medicamentos
3. Presentación, envasado y etiquetado
4. Transporte
5. Información y gestión
6. Gestión de medicamentos usados
7. *Microdonaciones* adecuadas
8. Conceptos clave. Glosario

BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES DE CONSULTA

ANEXOS:

I.- DONACIÓN APROPIADA DE MEDICAMENTOS PARA EL TERCER MUNDO. Directrices OMS (12 puntos)

II.- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.

III.- FARMAMUNDI DA RESPUESTAS A PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE SU APOYO PARA LA DONACIÓN DE MEDICAMENTOS.

IV.- AEMPS: INSTRUCCIONES PARA LAS EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS.

V.- BUENAS PRÁCTICAS DE DONACIÓN. UN ESQUEMA

INTRODUCCIÓN: Una perspectiva general

Las donaciones y suministro de medicamentos a países desfavorecidos con dificultades de acceso se dan en contextos muy diferentes, ya sea como respuesta urgente a situaciones de emergencia, en caso de crisis humanitarias, en el marco de la ayuda al desarrollo o de proyectos de cooperación a largo plazo, como apoyo de la ciudadanía de los países más favorecidos y de sus instituciones públicas y entidades solidarias, o como daciones entre personas.

1.- En situaciones de emergencia y crisis humanitaria, parte de la respuesta solidaria a las poblaciones afectadas se concreta en la donación de medicamentos. Aunque esta práctica responde a intenciones incuestionables y de buena fe, no pueden basarse en la regla *“algo es siempre mejor que nada”*: no es una regla no acertada.

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.

La llegada de grandes cantidades de donaciones a un país afectado por un desastre o emergencia constituye un desafío enorme de organización y gestión para los actores humanitarios, que puede resultar en una ayuda pertinente y de gran valor o en una carga adicional difícil de manejar y administrar. A los retos técnicos y logísticos que implica esa tarea se une el que, con frecuencia, muchas donaciones son inapropiadas, precipitadas y poco ajustadas a las necesidades reales de la población o poblaciones afectadas. Después de los terremotos en El Salvador ocurridos en el 2001, aproximadamente el 37 % de los medicamentos recibidos en concepto de donación resultaron inadecuados a pesar de la existencia de un listado de necesidades establecido por el Gobierno salvadoreño¹.

En definitiva, lamentablemente durante los desastres o situaciones de crisis humanitarias no siempre se realiza una evaluación objetiva de las necesidades médicas urgentes basada en datos epidemiológicos y en la experiencia pasada. Es muy frecuente que se hagan emocionantes llamamientos a la asistencia médica masiva, sin una orientación so-

¹ <http://www.farmaceuticosmundi.org/farmamundi/main.php?opcion=noticias¬icia=305>

bre las necesidades prioritarias. El resultado es que muchas donaciones pueden causar más problemas que los que resuelven.

También son incorrectas afirmaciones como que *“en situaciones de emergencias graves pueden donarse medicamentos con fecha de caducidad cortas porque estos se utilizarán rápidamente”*. Son precisamente en estas situaciones cuando los sistemas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, al igual que de otros suministros, se hallan con frecuencia alterados y sobrecargados, de modo que tanto medicamentos, como otros materiales donados, tienden a acumularse antes de ser finalmente distribuidos a sus lugares de destino.

Organizaciones sanitarias y humanitarias locales e internacionales, así como entidades públicas y privadas, han denunciado repetidamente la llegada masiva de medicamentos no utilizables a países afectados por situaciones de crisis y los problemas que se derivan de su almacenamiento incorrecto, uso irracional y eliminación. Además, como también ha denunciado, entre otras instituciones, la Organización Panamericana de la Salud: *“el costo-efectividad de estas donaciones es muy bajo dado el esfuerzo que representa el hacerlas llegar a las comunidades afectadas”*².

La campaña ***Saber donar***, iniciativa interinstitucional iniciada con el comienzo de este siglo y que ha perseguido la extensión y difusión de las prácticas adecuadas de donación internacional de medicamentos³, se planteaba entre sus objetivos *“que las donaciones de medicamentos destinadas a países en desarrollo sean de calidad y que sigan las directrices marcadas por la OMS: que respondan a las necesidades expresadas por el receptor o que la situación de emergencia así lo requiera, se ajusten a las enfermedades presentes en la zona, exista una comunicación eficaz entre el donante y el receptor, y que la calidad de los medicamentos esté garantizada según las normas internacionales establecidas, son los cuatro principios que rigen estas directrices”*⁴, y

² **Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2008.** *Saber donar: recomendaciones prácticas sobre donaciones humanitarias*, Panamá OPS, © 2008.

³ El desarrollo de esta campaña fue posible gracias al apoyo financiero de la Agencia Española de Cooperación Internacional al Desarrollo y su coordinación estuvo a cargo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Ha recibido el apoyo técnico de las siguientes organizaciones: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), Oficina de Coordinación para Asuntos Humanitarios de las Naciones Unidas (OCHA), Programa Mundial de Alimentos (PMA), Intermón Oxfam, Federación Internacional de la Cruz Roja y la Media Luna Roja (FICR) y el Centro Regional de Información sobre Desastres para América Latina y el Caribe (CRID).

⁴ http://www.cruzroja.es/portal/page?_pageid=33,12163821&_dad=portal30&_schema=PORTAL30&url_s how=cre_web/medicamentos.htm

ponía de manifiesto el conjunto de mitos y realidades sobre las donaciones humanitarias asentados en el imaginario colectivo que estaban detrás de malas prácticas de donación. Señalaba las muchas suposiciones equivocadas asociadas con el impacto que los desastres tienen sobre las poblaciones afectadas. La comunidad donante, así como los países proclives a desastres, deberían conocer los mitos que podrían interferir en el envío y gestión de donaciones.

Mitos y realidades como:

Mito: *Se necesita todo tipo de asistencia internacional y se necesita ya. “Es mejor que sobre a que falte”.*

Realidad: Una respuesta apresurada que no se base en una evaluación solo contribuye a generar caos. Es preciso esperar hasta que se hayan evaluado las auténticas necesidades. Recuerde que los primeros resultados de una evaluación de daños y de la situación de las necesidades de la población afectada se conocen pocas horas después del evento, por lo que es la herramienta adecuada para saber qué donar.

Mito: *Se necesitan médicos voluntarios y profesionales extranjeros de todas las especialidades inmediatamente después de ocurrido el desastre.*

Realidad: Los países muchas veces se apresuran en enviar personal de búsqueda y rescate o personal médico para los primeros días de la emergencia, pero lo cierto es que la población local de profesionales normalmente satisface las necesidades inmediatas para salvar vidas. Sin embargo, en fases posteriores, cuando el personal ya está cansado o se requiere personal especializado, ya los equipos voluntarios se han marchado.

Mito: *Las vacunaciones masivas son necesarias.*

Realidad: Las campañas de vacunación masivas durante situaciones de desastre no son necesarias y más bien desvían recursos dejando de lado las necesidades más urgentes. La Organización Panamericana de la Salud recomienda retomar lo más pronto posible el esquema básico de vacunación de forma rutinaria, ya que la disminución de las coberturas de vacunación podría provocar el resurgimiento a mediano plazo de las enfermedades.

Mito: *Las epidemias y las pestes son inevitables después de todo desastre cuando hay grandes cantidades de cadáveres.*

Realidad: Las epidemias no ocurren espontáneamente y los cadáveres no conducirán a brotes catastróficos de enfermedades exóticas. Este tipo de rumores generalizados llama la atención de la comunidad internacional que puede llegar a orientar su ayuda siguiendo este falso mito. La clave para prevenir enfermedades está en mejorar las condiciones sanitarias y en la educación sociosanitaria.

Mito: *Las cosas vuelven a la normalidad en pocas semanas.*

Realidad: Las cosas no vuelven a la “normalidad” para una persona afectada por un desastre. Es necesario que la comunidad internacional done recursos y ayuda para cubrir las diferentes fases de la emergencia con el fin de lograr que la población recupere sus medios de vida.

Mito: *La población afectada está demasiado conmocionada e indefensa para asumir la responsabilidad de su propia supervivencia.*

Realidad: Muchos programas de apoyo no consideran la fuerza creadora y las capacidades de resiliencia de la población por creer en este mito. Por el contrario, muchas personas encuentran nuevas fuerzas durante una emergencia. La población afectada debe dejar de ser vista como víctima sin capacidad de gestión y se le debe considerar como un actor de su propio bienestar, que se puede sumar a las organizaciones para proporcionar la ayuda.

Mito: *Los desastres provocan muertes al azar.*

Realidad: Los desastres afectan más gravemente a los grupos más vulnerables caracterizados por vivir en situación de inequidad y pobreza: mujeres, niños, niñas, discapacitados y ancianos son algunos de estos grupos que deben ser especialmente apoyados. Muchas veces estas poblaciones sobreviven al impacto pero al no recibir la ayuda necesaria pueden sufrir enfermedad y muerte⁵.

⁵ <http://www.saberdonar.info/mitos.php>

2.- En el marco de la ayuda al desarrollo o de proyectos de cooperación a largo plazo, la necesidad de acceso a medicamentos, en general despojada de la presión de situaciones de emergencia humanitaria, se cubre en buena parte en el marco de proyectos financiados por instituciones públicas o privadas que permiten a distribuidores garantizados, de manera no lucrativa⁶, el suministro de medicamentos a países que por diversas circunstancias⁷ tienen dificultades de acceso a los mismos, contribuyendo a satisfacer sus necesidades cuando no se dispone de capacidad de producción, a un precio justo, con calidad asegurada y/o en cantidad suficiente.

Esta realidad se manifiesta en que gran cantidad de los medicamentos y productos sanitarios que se consume en estos países proviene del exterior y, por consiguiente, mediante una coordinación continua y exigida entre el lugar de producción y el país receptor. Por ello, en las últimas décadas, gran número de organismos internacionales, productores, organizaciones privadas y ONG han colaborado conjuntamente con los gobiernos de los países más desfavorecidos para fortalecer la cadena de suministro de medicamentos en cada región. Las iniciativas que se desarrollan en este ámbito son muy diversas y dependen, entre otros factores, de las capacidades del país receptor tanto a nivel político como geográfico, del tipo de producto sanitario, así como de la urgencia del envío y de los mecanismos de distribución internos del sector público y del sector privado del país receptor⁸.

El suministro de medicamentos efectuado por instituciones no lucrativas calificadas y certificadas por organismos supranacionales de control garantiza el acceso a los medicamentos de acuerdo con las recomendaciones y legislaciones existentes a nivel internacional y nacional sobre donaciones y envío de medicamentos⁹.

⁶ Instituciones no lucrativas que como Farmamundi o I+Solution prestan servicios que apoyan la adquisición y distribución de medicamentos esenciales. Farmacéuticos Mundi crea en 1997 el Área Logística Humanitaria (ALH), el primer distribuidor internacional no lucrativo de ayuda sanitaria en España para facilitar el abastecimiento en programas sanitarios de cooperación al desarrollo, acción humanitaria y de emergencia.

⁷ Entre estas circunstancias podríamos señalar: condicionantes geográficos y socioculturales, el precio del medicamento, que afectan a su disponibilidad y accesibilidad bajo las reglas del comercio internacional; variables asociadas a la investigación y desarrollo de medicamentos y la capacidad productiva del país.

⁸ Este proceso de entendimiento entre el productor y el país se suele identificar como *Ciclo de la Cadena de Suministro*. En este ciclo aparecen los elementos claves en este proceso como son la adquisición (predicción, cuantificación y compra) y el suministro (distribución) de medicamentos y productos sanitarios. (Ver López Rozada y Pérez González: *Una reflexión sobre el comercio internacional, la propiedad intelectual y el derecho a la salud*. Farmamundi-Gobierno de Aragón. 2015. <http://esencialesparalavida.org/materiales/saber-mas/>.)

⁹ Instituciones no lucrativas que como Farmamundi o I+Solution prestan servicios que apoyan la adquisición y distribución de medicamentos esenciales.

3.- Existe una vía de donación de medicamentos escasamente tratada o considerada por los organismos reguladores. La constante necesidad de obtención de medicamentos por colectividades o personas de países desfavorecidos con dificultades de acceso genera una preocupación extrema entre entidades solidarias y personas residentes en los países más favorecidos que tienen relaciones personales, institucionales o familiares con aquellas, y tienden a buscar la cobertura de esa necesidad por cualquier medio.

Así, aparece una forma de donación de medicamentos que aquí hemos denominado *microdonaciones*, concepto específicamente concebido para definir donaciones efectuadas, en general, por particulares u organizaciones humanitarias, habitualmente de pequeño calado, donadas o adquiridas en general a personas o por personas residentes o en tránsito en el país donde se obtiene el medicamento, y cuyo destino final son entidades sanitarias humanitarias, colectivos o terceras personas residentes en otro país. Su envío/transporte suele ser personalizado mediante correos, mensajería o equipaje de mano en viajes a través de particulares.

Se trata de una vía de donaciones –donación en tanto en cuanto se supone *a priori* que los medicamentos y material sanitario enviado no tienen una deriva comercial–, cuya dimensión no puede ser valorada cuando los envíos que se realizan son obtenidos en el país de origen (España, por ejemplo) de manera irregular cuando no ilegal, o cuando son enviadas también de manera irregular o no legal.

Las microdonaciones, en sí mismas, no se tratan de una práctica ilegal o inadecuada. Muchas organizaciones y particulares obtienen medicamentos en España legalmente para su envío –por ejemplo a través de un centro de distribución autorizado, como Farmamundi y su Área Logística Humanitaria– en instituciones sanitarias o farmacias comunitarias; pero la forma de su envío o traslado puede ser –y en muchos casos lo es– inadecuada, pudiendo generar múltiples problemas¹⁰.

Entre ellos podríamos destacar:

- Que los medicamentos hayan sido obtenidos por vías irregulares. Este es especialmente el caso de las adquisiciones en las farmacias de medicamentos que requieren receta para su dispensación.

¹⁰ Ver apartado 7 de este dossier.

- Traslado de medicamentos en condiciones no adecuadas deteriorando su potencialidad. Muchos medicamentos requieren condiciones de transporte particulares, como por ejemplo el mantenimiento de la cadena del frío, y el traslado en condiciones no adecuadas puede alterar significativamente la calidad de los medicamentos.
- Puede suponer una violación de legislaciones existentes en algunos países para la entrada de medicamentos, lo que en último término puede acarrear la confiscación de los mismos, cuando no la implicación en situaciones consideradas delictivas (tráfico ilegal).
- Fomento de prácticas ilegales en cuanto a la utilización de medicamentos depositados en el SIGRE y extraídos del mismo.
- Aportación a pacientes necesitados de medicamentos recuperados de botiquines particulares. Esta práctica, especialmente perniciosa e ilegal, presenta múltiples aspectos negativos y problemas; algunos de ellos:
 - Responder a enfermedades muy diferentes a las que comúnmente se presentan en los países destinatarios. La donación puede no corresponder con la necesidad existente.
 - En función de su forma de obtención, pueden carecer de prospecto o está en un idioma incomprensible para el consumidor final. El personal receptor puede no estar cualificado para manejar medicamentos con marca, dosis e instrucciones distintas a las del idioma del receptor, lo que sin duda incide en la posibilidad de un mal uso del medicamento y de efectos sobre la salud incontrolados.
 - Muchas veces se incluyen medicamentos caducados o a punto de caducar, deteriorados o que no pueden completar los tratamientos terapéuticos por insuficiencia de dosis.
 - Provocar a su vez que se usen mal, por ejemplo, que sean introducidos en el mercado negro.

Un trabajo realizado por alumnos del Grado de Trabajo Social de la Universidad de Zaragoza durante el curso académico 2017-2018 “practicum de investigación”, ponía de manifiesto alguna realidad de las *microdonaciones*¹¹.

Las *microdonaciones* persona a persona, o incluso las realizadas por asociaciones de migrantes son “*una forma de abordar el problema... (de la falta de medicamentos en países desfavorecidos)... es el envío de medicamentos desde aquellos que han migrado a otros países. Sin embargo, en la mayoría de los casos no saben cómo hacerlo y se ponen en contacto con ONG y/o centros de salud para asesorarse con respecto a la exportación de los fármacos*”.

En sus observaciones en el trabajo, ponían de manifiesto como asociaciones de migrantes no solamente consideraban el acceso a medicamentos en sus países de origen como un problema, sino que donaban medicamentos obtenidos en España y que los destinos eran familiares de sus miembros, vecinos y comunidades de origen. Entre sus conclusiones, obtenidas de un trabajo práctico mediante entrevistas con asociaciones de migrantes, ONG de apoyo de estos colectivos y profesionales sanitarios, aquí destacamos:

“La necesidad de enviar medicamentos (para los colectivos de migrantes) es real pero poco conocida y con muchas dificultades para llevarlo a cabo por sus elevados costes y su excesiva burocratización”.

“El envío de medicamentos es un tema tabú (...). Son procesos que se llevan a cabo de manera individual y discreta ya que son procedimientos que se encuentran bajo un régimen de condiciones y requisitos muy estrictos que pocas personas cumplen debido a las diferentes barreras que se pueden encontrar, por lo que al realizarlo se encuentran en situación de ilegalidad”.

“En relación con el conocimiento que tienen de cómo realizar estas actuaciones hemos llegado a la conclusión de que no se tiene el suficiente. (...) hay una falta de información respecto al envío de medicamentos y de sus buenas prácticas, tanto por parte de las asociaciones de inmigrantes como de profesionales en relación con la salud, como trabajadores sociales sanitarios”.

“(...) las prácticas individuales (de donación) se llevan a cabo cuando viajan a sus países de origen para ver a sus familiares (...) que no podían llevar grandes cantidades por el registro de las aduanas y aeropuertos, y son conscientes de que la for-

¹¹ VV. AA.: *Actuaciones de las asociaciones de inmigrantes en el envío de medicamentos*. Practicum de investigación. Facultad de Ciencias Sociales y del Trabajo. UNIZAR 2017-2018 (No editado). Trabajo tutorizado por Patricia Almaguer, profesora ayudante del Departamento de Psicología y Sociología, Facultad de Ciencias Sociales y del Trabajo, y realizado con la colaboración del equipo técnico de Farmamundi Aragón.

ma en que lo realizan no es legal, pero tampoco están informados de cómo hacerlo mediante la ayuda de entidades dirigidas a esto”.

LAS DONACIONES ADECUADAS DE MEDICAMENTOS

Para incidir en la problemática de donaciones adecuadas de medicamentos, en 1996, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó por primera vez unas recomendaciones sobre donaciones internacionales de medicamentos que fueron revisadas y ratificadas en 1999 por esta misma agencia, por organizaciones sociales y por organismos internacionales hasta su última revisión del año 2010¹².

Las recomendaciones de la OMS han servido a la comunidad internacional de base para las legislaciones internacionales –como las directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano de la Comunidad Económica Europea (CEE)¹³– y legislaciones nacionales.

En el caso de España, es la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) quien regula las donaciones de medicamentos que se produzcan desde España. Promueve como punto principal que las normas de calidad de los medicamentos deben ser iguales para todas las personas¹⁴.

A pesar de estos esfuerzos y como ha manifestado Cruz Roja en distintas ocasiones, *“se repiten las donaciones inapropiadas de medicamentos, donaciones que no cumplen estas directrices, lo que ocasiona serios inconvenientes y problemas en los países receptores, quienes deben ocuparse del almacenamiento, distribución y muchas veces de la destrucción de estos medicamentos”*¹⁵.

No podemos referir esto exclusivamente a medicamentos o productos sanitarios, sino también a los equipos de atención sanitaria y dispositivos médicos. La misma OMS señalaba en 2012 que *“solo entre un 10 % y un 30 % de los equipos donados llegan a*

¹² Organización Mundial de la Salud (OMS). *Guía donaciones de medicamentos*. <http://www.who.int/es/> y http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44647/1/9789241501989_eng.pdf.

¹³ Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF>.

¹⁴ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad): *Instrucciones para las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias*. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/donaciones/docs/instrucciones-donacion-med.pdf>.

¹⁵ http://www.cruzroja.es/portal/page?_pageid=33,12163821&_dad=portal30&_schema=PORTAL30&url_s how=/cre_web/medicamentos.htm.

estar operativos en los países en desarrollo, por motivos como la mala gestión en el proceso de adquisición de tecnologías, la falta de capacitación de los usuarios y la ausencia de un servicio técnico eficaz”, y esto cuando “en algunos países, casi el 80 % de los equipos de atención sanitaria son donados o están financiados por donantes internacionales o gobiernos extranjeros”¹⁶.

El objetivo de las recomendaciones de la OMS y de la legislación española sobre donaciones internacionales de medicamentos es asegurar la calidad de los medicamentos a todas las personas que puedan recibirlos sean cuales sean sus circunstancias.

Nuestra principal legislación respecto a la garantía y uso de medicamentos y productos sanitarios, la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, no dice nada sobre las donaciones de forma expresa; tan solo se limita a señalar en su apartado segundo de garantías de abastecimiento y dispensación la prohibición de la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción o la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos (apartado 2.5); o a establecer que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente a las oficinas de farmacia abiertas al público legalmente autorizadas, los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud; o a la prohibición de la dispensación, venta o comercialización de cualquier medicamento que sea devuelto o entregado por los pacientes, o el público en general, a las oficinas de farmacia” (apartado 2.6).

Sin embargo, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, siguiendo las recomendaciones de la OMS, regula las fórmulas y mecanismos de las donaciones de medicamentos a la vez que remarca lo dispuesto en la *Ley 29/2006* señalando, por ejemplo, que “*los medicamentos donados deberán tener las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que aquellos comercializados en nuestro país*”. Para lo cual, los medicamentos “*no podrán salir de la cadena de custodia legal y*

¹⁶ Organización Mundial de la Salud: *Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro*. 2012.

las condiciones de almacenamiento de los mismos garantizarán el mantenimiento de las condiciones autorizadas en su ficha técnica”¹⁷.



La normativa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y sus procedimientos administrativos se constituye como la regulación que enmarca las formas adecuadas/legales de realizar donaciones y *microdonaciones* de medicamentos desde nuestro país.

Las donaciones adecuadas de medicamentos desde España deben realizarse según la normativa de la AEMPS de acuerdo a:

1. Una serie de consideraciones generales.
2. La selección previa de los medicamentos a donar.
3. Una presentación, envasado y etiquetado que facilite el almacenamiento y distribución de los mismos en condiciones que impidan el deterioro de su calidad.
4. Un transporte que asegure las condiciones óptimas de mantenimiento y entrega a los receptores.
5. Los requisitos administrativos de información y gestión.

1.- CONSIDERACIONES GENERALES

- Los medicamentos donados deben cumplir con todas las normas internacionales de calidad y no haber abandonado el canal de distribución farmacéutico que asegura su trazabilidad.

¹⁷ AEMPS: *Instrucciones para las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias*. Versión de 27 de marzo de 2015.

- Las donaciones internacionales de medicamentos deben estar siempre avaladas por personal farmacéutico, quien asume la responsabilidad de su calidad y quien certifica su validez para el envío.
- Es necesario que la entidad receptora esté informada, con la suficiente antelación, de la fecha de llegada y de las fechas de caducidad de los medicamentos que, según la legislación española, deben ser superiores a 15 meses.
- En casos especiales y para caducidades inferiores es necesario disponer de una carta de aceptación firmada por el destinatario. Esto es así porque en muchos países receptores pueden existir problemas logísticos como la falta de medios de transporte y de almacenamiento o largas distancias entre los puertos de llegada y el destino final, que condicionan los plazos de entrega final de los medicamentos. Además, los diferentes niveles de almacenamiento de origen a destino (puerto o aeropuerto, almacén central, almacén provincial, hospital de distrito, centro de salud) pueden comportar plazos de entrega de hasta seis a nueve meses, mermando las fechas de caducidad de los medicamentos. Es por este motivo que, en toda la cadena de donación de medicamentos, las personas implicadas deben conocer las cantidades y caducidades de los medicamentos, pues una demora excesiva, en cualquiera de las fases, puede implicar pérdidas de calidad, disminución de stock en los centros de salud y la generación de residuos nocivos para el medio ambiente.
- Los medicamentos inutilizables que llegan al país receptor deben eliminarse de manera adecuada, al tratarse de sustancias “contaminantes orgánicas emergentes”, lo que a menudo comporta un problema añadido para el país receptor, si este no dispone de sistemas adecuados de gestión de residuos.
- En la medida de lo posible, los medicamentos donados deben enviarse en envases y con el etiquetaje adecuado a la gestión final de los profesionales del centro de salud de destino.
- Las donaciones internacionales de medicamentos no pueden ser gestionadas por y para un particular –a no ser que dispongan de un “despacho de exportación”–, sino que siempre han de ser gestionadas de manera directa por: organizaciones no gubernamentales (ONG) o fundaciones de ayuda humanitaria que cumplan con los requisitos establecidos en la correspondiente normativa de aplicación, laboratorios farmacéuticos, distribuidoras de medicamentos, hospitales, centros sanitarios o

gobiernos, y estar destinadas asimismo a gobiernos o a entidades acreditadas por el Ministerio de Salud del país de destino.

2.- SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos para una donación deben estar registrados en España, y su selección ha de cumplir siempre con las garantías internacionales de calidad.

Pueden donarse también no registrados en España, en cuyo caso:

- Deben estar registrados en un país de la Unión Europea; y si están registrados fuera de un país de la UE,
- disponer del correspondiente certificado de Normas de Correcta Fabricación (NCF) emitido por la Unión Europea que garantice su calidad. En estos casos, y de manera excepcional, la exportación puede autorizarse en concepto de donaciones humanitarias, pero deberá ir acompañada de una declaración firmada por las autoridades sanitarias del país de destino que incluya la:
 - a) identificación de los medicamentos: nombre del medicamento, presentación y laboratorio fabricante, y
 - b) la aceptación expresa del envío dejando constancia que son conocedores de que el medicamento objeto de solicitud no está registrado en la Unión Europea.

Los medicamentos seleccionados para su donación deben tener:

- las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que los comercializados en el país de origen y, por tanto, permanecer dentro del circuito farmacéutico; es decir, en la cadena de custodia legal hasta su entrega final;
- una caducidad mínima de quince meses a la llegada al país receptor, con la excepción de donativos directos a determinados establecimientos de salud. En estos casos es necesaria la declaración del personal sanitario responsable de la recepción, quien debe conocer el plazo de caducidad, las condiciones de conservación y la cantidad recibida para la administración adecuada antes de la fecha de caducidad;

- la autorización previa del receptor, quien ha debido especificar sus necesidades. La legislación autoriza al receptor a rehusar donativos no solicitados, los que llegan sin previo aviso o no sean necesarios con objeto de garantizar que los donativos se ajusten a las políticas farmacéuticas y a los programas de medicamentos esenciales del país receptor, maximizando así el impacto positivo del donativo e impidiendo la donación de medicamentos innecesarios y/o desconocidos en el país receptor;
- la presentación, dosis y formulación análogas, en lo posible, a las del país receptor para facilitar el trabajo de su personal de salud del país, quien de forma habitual trabaja con ciertas fórmulas y pautas de dosificación que es preferible no modificar para no afectar la calidad de su asistencia.

Debe tenerse en cuenta que no pueden donarse medicamentos que procedan de devoluciones de pacientes, ni tampoco los facilitados como muestras gratuitas al personal de salud ya que no es posible garantizar su calidad.

Restricciones y excepciones

Los requisitos anteriores tienen excepciones:

- Los psicótopos, hemoderivados, estupefacientes, medicamentos termolábiles que precisen condiciones especiales de conservación y/o de transporte tienen una consideración especial y su donación debe estar debidamente justificada. Estos medicamentos requieren de una autorización especial de exportación, que tramita el Área de Estupefacientes y Psicótopos de la AEMPS, que acompañará a la necesaria autorización de exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias.
- Las vacunas, que además de tener condiciones especiales de conservación y/o de transporte, suelen registrarse por planes de vacunación nacionales y acuerdos internacionales, quedando fuera de las donaciones a menor escala, entre entidades.

3.- PRESENTACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO

Para facilitar la administración, el almacenamiento y la distribución de donaciones internacionales de medicamentos, en especial en situaciones de emergencia, es muy impor-

tante la clara identificación de las cajas y de su contenido ya que, de lo contrario, las operaciones de envío se hacen muy lentas y costosas retrasando su entrega a la entidad receptora. Así:

- Los envases deben permitir la clara identificación del medicamento; esto es, incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico, dosis, forma farmacéutica, número de lote, fabricante y fecha de caducidad. Para el personal de salud receptor es fuente de confusión recibir medicamentos con nombres comerciales diferentes o desconocidos a los disponibles en su país y sin la DCI. En el caso de los inyectables, la vía de administración debe también estar indicada de manera clara. Es recomendable además que el idioma del etiquetado de los medicamentos sea comprensible por los profesionales de salud del país receptor.
- Es recomendable adecuar el envasado (comercial u hospitalario) a las condiciones de la entidad receptora, teniendo en cuenta también cuestiones como el precio de los diferentes formatos y de transporte para maximizar los recursos destinados a la donación.

4.- TRANSPORTE

En ningún momento durante el transporte, esto es, desde el almacén de salida de los medicamentos hasta su llegada al país receptor, se pueden abrir las cajas que los contienen, ni añadir o sacar ninguno. Hasta ese momento, el número de cajas, pesos y contenidos debe corresponderse con la documentación de exportación asociada: factura comercial, lista de empaquetado y carta de donación, donde se declare que los bienes donados tendrán un uso en destino de tipo asistencial y no comercial.

Los medicamentos deben empaquetarse en cajas separadas al resto de la mercancía, sin mezclarse con otro tipo de suministros. Para facilitar la manipulación del envío, sin tener que usar equipos especiales, las cajas no deben pesar más de 23 kg.

Gastos

Los gastos de transporte (local e internacional), depósito y custodia, despacho de aduana o almacenamiento o/y manipulación apropiada, son a cargo de la entidad donante, a menos que se convenga de otra manera y de antemano con la entidad receptora, para

evitar que esta se vea obligada a destinar fondos y esfuerzos para sufragar los costes de impuestos de aduana y de transporte.

5.- INFORMACIÓN Y GESTIÓN

La exportación de medicamentos, como donación internacional, además de la correspondiente autorización de la AEMPS, debe ir acompañada, a efectos fiscales, de la siguiente documentación:

- Factura comercial cuyo valor declarado se basa en el precio al por mayor de su equivalente genérico en el mercado local. Si no se dispone de esta información, en el precio al por mayor en el mercado mundial de su equivalente genérico. El valor declarado puede incluir también los gastos de gestión.
- Listado de embalaje (*packing list*) con la descripción del contenido de los paquetes.
- Carta de donación emitida por la entidad donante indicando el destino, el valor de los medicamentos y declaración indicando que los medicamentos donados tendrán uso asistencial y no comercial. En ningún caso los medicamentos autorizados para donación podrán tener finalidad comercial.
- Información de la aduana de salida (puerto o aeropuerto).

Debido a que la documentación para la exportación incluye necesariamente la lista con el contenido de cada paquete, la autorización a la AEMPS no puede solicitarse hasta que el pedido esté totalmente montado. La solicitud, que es gratuita, puede tramitarse:

- De forma telemática: a través la aplicación LABOFAR, en la oficina virtual de la AEMPS: <https://labofar.aemedicamentos y productos sanitarios.es/labofar/inicial.do>
- En formato papel: 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 destinataria y dirección completa).
 - Datos del envío: número total de bultos y peso bruto total del envío.

La autorización de exportación de medicamentos:

- es única y exclusiva para cada donación, no siendo necesaria para productos sanitarios y cosméticos;
- tiene validez de tres meses, tiempo en el cual deberá hacerse efectiva la exportación o solicitarse una nueva.

Para la gestión del envío, la normativa considera dos tipos de entidades donantes, diferenciando aquellas que disponen de un código de identificación fiscal (CIF) europeo de las que no lo tienen.

Las entidades con código de identificación fiscal (CIF) europeo deben considerar el tratamiento administrativo diferenciado cuando los envíos se refieren a medicamentos que son entregados por la distribuidora en España y es la propia entidad la que actúa como entidad exportadora, siendo la responsable final del envío y de su recepción por el destinatario. En este caso, es la misma entidad quien tramita con la AEMPS la autorización de exportación y el resto de documentación aduanera. La responsabilidad de la entidad que haya facilitado los medicamentos termina en el almacén de entrega indicado por la entidad donante, quien deberá proporcionar la documentación y facilitar el asesoramiento, en caso necesario, sobre la tramitación de la autorización de la exportación.

Esta situación es la que se conoce informalmente como *envío en maleta* y se manifiesta generalmente cuando se realizan en las donaciones que hemos denominado **micro-donaciones**¹⁸.

Cuando los envíos se plantean como una entrega en el país receptor de la donación, la entidad que facilita los medicamentos actúa como entidad exportadora y es ella la responsable de tramitar el permiso de exportación de medicamentos y resto de documentación aduanera.

En los casos que la entidad actúe con un CIF no europeo la entrega de medicamentos se hace en países no miembros de la UE y tienen consideración de exportación comercial, no requiriendo así de carta de donación. En estos casos es la distribuidora quien realiza las gestiones de exportación y los trámites aduaneros con las administraciones pertinentes.

En síntesis, en ambas situaciones para solicitar la autorización de exportación como donación de medicamentos debe presentarse:

¹⁸ Ver apartado 7 de este dossier.

1. Listado de embalaje de medicamentos indicando:

Nombre del medicamento (Denominación Común Internacional).

- a) Número de registro, cuando el medicamento está registrado para su comercialización en un Estado Miembro de la UE o certificado de Normas de Correcta Fabricación (NCF), en otras circunstancias.
 - b) Datos que identifican el titular de la autorización.
 - c) Presentación: forma farmacéutica, dosis y formato.
 - d) Número de lote.
 - e) Fecha de caducidad.
 - f) Número de envases de cada medicamento.
 - g) Mención: *“Estos medicamentos son una donación gratuita de carácter humanitario por... (nombre de la entidad)”*.
2. Certificado firmado por el/la farmacéutico/a responsable avalando el envío y dando conformidad a los criterios establecidos para la donación internacional de medicamentos.

La complejidad del procedimiento y su dificultad conducen a acudir casi de manera necesaria al asesoramiento y gestión de la donación de medicamentos en una distribuidora internacional que se responsabiliza de toda la tramitación y envío. Por otra parte, estamos de acuerdo cuando se señala que *“una vez pasada la fase aguda de una situación de emergencia, los donativos en metálico para la adquisición de medicamentos esenciales en el ámbito local o regional suelen tener mejor acogida que los subsiguientes donativos de medicamentos en especie. Esa contribución en metálico brinda un eficaz respaldo a las actividades del gobierno o el comité coordinador local, favorece a la industria farmacéutica local y regional y puede resultar también más rentable. Además, tanto los prescriptores como los pacientes suelen estar más familiarizados con los medicamentos de producción local”*¹⁹.

¹⁹ Cuesta Sierra, Sonsoles M.ª: *La donación de medicamentos: implicaciones sociales, sanitarias y farmacéuticas en particular*. Tesis doctoral. UCM. Facultad de Farmacia. Departamento de Farmacia y Tecnología de los Alimentos. Madrid, 2014.
<https://eprints.ucm.es/28769/1/T35850.pdf>

6.- GESTIÓN DE MEDICAMENTOS USADOS

Se ha mencionado en distintas ocasiones a lo largo de este dossier que los medicamentos sobrantes de nuestros botiquines, así como los envases vacíos o con restos de medicamentos, no pueden ser objeto de donación. Su destino, con sus cajas originales y *blisters*, debe ser los puntos SIGRE (Sistema Integral de Gestión de Residuos y Envases)²⁰ localizados exclusivamente en las farmacias comunitarias para facilitar la identificación del medicamento, la custodia por profesionales farmacéuticos y su posterior tratamiento medioambiental: nunca su reciclaje.

La importancia de no utilizar en ningún caso para su consumo o donación los medicamentos en él contenidos o los que en él deben ser depositados, requiere incidir en normativas y procedimientos ampliamente difundidos desde su creación en 2001.

Estos contenedores están dispuestos exclusivamente para la recogida del residuo medicamento; no hay que depositar agujas, termómetros, gasas y material de curas, productos químicos, radiografías o pilas. Como excepción, solo cuando no sea posible separar la aguja, se pueden depositar jeringas precargadas y plumas o bolígrafos de insulina, en cuyo caso siempre deberán depositarse con la aguja tapada con su capuchón protector o similar.

La farmacia no puede revisar su punto SIGRE y seleccionar medicamentos y entregarlos para enviarlos/donarlos/comercializarlos a través de ONG u otras vías con fines humanitarios ni tampoco tener otro punto de recogida de los medicamentos desechados.

La farmacia es consciente de que todo medicamento que entra en el punto SIGRE, que se devuelve o entrega a la farmacia por un cliente, deberá ser destruido, porque en caso contrario no quedarían aseguradas las condiciones idóneas del mismo.

Es necesario multiplicar el conocimiento de funcionamiento del SIGRE eliminando la idea de que existe un “*reciclaje de los medicamentos*” –que hemos identificado como muy extendida– y que los medicamentos allí depositados son “*donaciones*” para quienes los necesitan. Este comportamiento reduce las posibilidades de hacer donaciones adecuadas con argumentos como los de “*ya se dona lo que depositamos en el SIGRE*”.

²⁰ SIGRE Medicamento y Medio Ambiente (SIGRE) es la entidad sin ánimo de lucro creada por el sector farmacéutico para garantizar la correcta gestión medioambiental de los envases vacíos o con restos de medicamentos de origen doméstico. Se implanta en 2001 con el objetivo de cumplir la Ley 11/97 de Envases y Residuos de Envases de 1997 (Ley 11/1997, del 24 de abril, del *BOE*). <http://www.sigre.es/>

Las “donaciones de recuperados” no pueden garantizar su calidad: han salido del control farmacéutico y sanitario, y se carece de cualquier evidencia de cómo han estado conservados o de su posible manipulación fraudulenta.

**Medicamentos
caducados:**
a ti no te curan,
a otras personas
tampoco



7.- MICRODONACIONES ADECUADAS

Las prácticas adecuadas de *microdonaciones* son aquellas que responden siempre a los principios de la OMS y a la legislación española en materia de salida de medicamentos adquiridos en nuestro país con destino a un tercero por donación. Las prácticas inadecuadas, por el contrario, son las que no responden a esos principios y no cumplen la legislación establecida en materia de exportación de medicamentos y productos sanitarios por donación.

Según los principios OMS y la regulación española, una *microdonación* se equipara en cuanto a exigencias a una donación internacional de medicamentos o un suministro de medicamentos a un tercer país, necesitando ajustarse a los referidos en los puntos anteriores.

A) Con respecto a los principios OMS aquí destacamos:

Los medicamentos no se deben enviar sin la autorización previa del receptor.

Esto exige una demanda formalizada por parte del receptor final de los mismos, sea un establecimiento sanitario o un particular mediante una solicitud efectuada por personal médico del país de destino.

Todos los medicamentos donados o sus equivalentes genéricos deben estar aprobados en el país receptor para su empleo clínico y figurar en la lista nacional de medicamentos esenciales

La ausencia de registro de aprobación en el país receptor puede suponer problemas en la aduana para una adecuada entrega de los medicamentos enviados. Se requieren mecanismos especiales.

Todos los medicamentos donados deben proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas de calidad del país donante y del país receptor.

Ello implica que no pueden obtenerse los medicamentos fuera del circuito farmacéutico, no pueden utilizarse sobrantes de botiquines, no deben comprender medicamentos que hayan sido ya facilitados a enfermos y más tarde devueltos (por ejemplo a una farmacia), ni tampoco los facilitados como muestras gratuitas a los profesionales de la salud.

En el momento de su entrada en el país receptor, todos los medicamentos donados deben tener un plazo de conservación de un año como mínimo.

Se trata de la aplicación de un principio de precaución. Con un medicamento caducado o a punto de hacerlo lo mejor que puede hacerse es eliminarlo de forma correcta. Un medicamento caducado ya no se considera un medicamento sino un “residuo medicamentoso”, la mayoría de las veces son residuos tóxicos y por ello deben eliminarse de manera controlada.

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

El cumplimiento de este principio solo puede asegurarse mediante la adquisición de medicamentos en los distribuidores autorizados y con garantías.

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

Ello significa que en el traslado de los medicamentos hay que asegurar las condiciones de transporte según los requerimientos exigidos por cada medicamento. Muchos de ellos no deben mantenerse en temperaturas superiores a los 25 grados de temperatura, y otros, por ejemplo las vacunas, incluso menor de 25 °C²¹, lo que exige que se deba realizar en contenedores especiales que garanticen la temperatura estable de conservación durante todo el trayecto.

También significa que no pueden enviarse en paquetes donde se contengan otros artículos junto a los medicamentos.

B) Con respecto a las normativas y legislación española²²:

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.

El cumplimiento de este requisito solo puede realizarse fácilmente mediante la adquisición de medicamentos en los distribuidores autorizados y con garantías.

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.

Regulación que refuerza lo señalado por la OMS.

No deberán tener la consideración de estupefacientes, psicótrópos o hemoderivados.

La exportación de medicamentos estupefacientes o psicótrópos no incluidos en el listado de medicamentos esenciales de la OMS y de medicamentos termolábiles en concepto de donaciones humanitarias, se mantienen en la última instrucción de AEMPS de forma excepcional²³. Cuando esté debidamente justificada, se podrá

²¹ La temperatura óptima de **conservación** de las vacunas está entre +2 °C y +8 °C; cualquier exposición fuera de este rango puede acarrear una pérdida de respuesta inmunitaria de la **vacuna**, que no es deseable. Asociación Española de Pediatría. Comité Asesor de Vacunas. <https://vacunasaep.org>

²² AEMPS. *Instrucciones para las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias*. Versión de 27 de marzo de 2015. Ver en Anexo IV.

²³ *Ibidem*.

autorizar dicha exportación debiendo cumplirse, en su caso, adicionalmente la normativa vigente que sea de aplicación. Para ello se deberá solicitar al Área de Estupefacientes y Psicótopos (estupefacientes@aedicamentosyproductossanitarios.es) la autorización de exportación correspondiente. Dicha autorización se deberá adjuntar a la obligatoria solicitud de exportación de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias.

Otro conjunto de regulaciones vienen a reforzar los criterios de la OMS:

- **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, número 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.**

8.- CONCEPTOS CLAVE. GLOSARIO

Dificultades de acceso

Conjunto de situaciones internas de un país que condicionan o dificultan la disposición de medicamentos de calidad, y en cantidad y precios adecuados para los tratamientos que requiere su población.

Dispositivo médico

Un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario. Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos²⁴.

Donación de medicamentos y productos sanitarios

Entrega voluntaria por parte de un donante sin ánimo de recibir ninguna contraprestación. En el proceso de donación de medicamentos deben intervenir tanto el donante como el

²⁴ OMS. *Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro*. 2012.

receptor. Puede ser que al donante le suponga un desembolso económico, porque compra los medicamentos, los gastos que conlleva el envío en concepto de tasas de aduana, transporte..., o que apenas exista gasto porque recibe medicamentos donados por laboratorios, farmacias.

Los donantes de medicamentos pueden ser: organizaciones internacionales de ayuda, gobiernos, ONG, particulares, empresas farmacéuticas, grupos de solidaridad.

Enfermedades olvidadas

Las enfermedades desatendidas u olvidadas son un conjunto de enfermedades infecciosas, muchas de ellas parasitarias, que afectan principalmente a las poblaciones más pobres y con un limitado acceso a los servicios de salud; especialmente aquellos que viven en áreas rurales remotas y en barrios marginales. A pesar de que afectan a un elevado número de personas no se dedican esfuerzos para encontrar soluciones.

Equipo médico

Un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible u otros equipos médicos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso²⁵.

Mala práctica de donación

Incumplimiento de las directrices OMS, por ejemplo de la quinta directriz de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que dice textualmente: *“Las donaciones no deben comprender medicamentos que hayan sido ya facilitados a enfermos y más tarde devueltos”*.

Microdonación

Concepto específicamente concebido para definir donaciones efectuadas por particulares u organizaciones humanitarias, habitualmente de pequeño calado, donadas/adquiridas en general a personas o por personas residentes o en tránsito en el país donde se obtiene el medicamento, y cuyo destino final son entidades sanitarias humanitarias, colectivos o

²⁵ *Ibidem*.

terceras personas residentes en otro país. Su envío/transporte suele ser personalizado: correos, mensajería, equipaje de mano en viajes a través de particulares.

Medicamentos esenciales

Los medicamentos esenciales son aquellos 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.

Las listas nacionales de medicamentos indican los medicamentos esenciales que han de estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó en 1977 la primera lista de medicamentos esenciales que se revisa y actualiza cada dos años para adaptarla a los desafíos sanitarios cambiantes. Esta lista proporciona a los Estados Miembros un ejemplo adaptable a sus necesidades nacionales. En la actualidad la lista incluye 433 medicamentos para tratar enfermedades prioritarias como el paludismo, el VIH/SIDA, la tuberculosis, los trastornos de la salud reproductiva y las cada vez más frecuentes enfermedades crónicas, entre ellas el cáncer y la diabetes.[6]

Medicamentos genéricos

Los medicamentos genéricos son aquellos que tienen las mismas características farmacocinéticas, farmacodinámicas y terapéuticas que otro medicamento cuya patente ha caducado y que se denomina *medicamento de referencia*.

Estos medicamentos tienen la misma eficacia, seguridad y calidad que el original de referencia.

Sistema Integral de Gestión de Residuos (SIGRE)

SIGRE Medicamento y Medio Ambiente es el sistema de recogida selectiva promovido por el sector farmacéutico para facilitar que los ciudadanos puedan desprenderse, de una manera cómoda y sencilla, de los envases y los restos de medicamentos que tienen en sus hogares. El SIGRE cumple con un doble objetivo:

- El medioambiental, para que los restos de medicamentos y sus envases reciban un correcto tratamiento para proteger el medio ambiente.

- El sanitario, para fomentar un uso más responsable del medicamento y evitar los posibles accidentes derivados de una automedicación inadecuada.

SIGRE Medicamento y Medio Ambiente es una entidad sin ánimo de lucro constituida por las principales entidades que representan a los agentes que forman la cadena del medicamento, entre ellas, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES DE CONSULTA

AEMPS: *Instrucciones para las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias.* Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Actualización: marzo 2015.
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/donaciones/docs/instrucciones-donacion-med.pdf>

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS):
<https://www.aemedicamentos y productos saniotarios.gob.es/>

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos: *Guía práctica del punto SIGRE.* <https://www.sigre.es/guia-practica-punto-sigre/>

Cuesta Sierra, Sonsoles M.ª: *La donación de medicamentos: implicaciones sociales, sanitarias y farmacéuticas en particular.* Madrid, 2014.

Dyro, J.: “Donation of medical device technologies”. En: Dyro, J., ed. *Clinical engineering handbook.* Burlington, Elsevier Academic Press, 2004:155-158.

European expert seminar on appropriate drug donations: *Una guía para mejorar la calidad de las donaciones de medicamentos.*
<https://www.nodo50.org/farmundi/recursos/documentos/donacion%20medicamentos/Guiamejorarcalidaddonaciones.doc>

FARMAMUNDI: Preguntas más frecuentes Área Logística humanitaria (ALH)-Farmamundi
<http://farmaceuticosmundi.org/que-hacemos/suministro-de-medicamentos/preguntas-frecuentes-alh/>

Intermón Oxfam e Instituto de Estudios sobre Conflictos y Acción Humanitaria (IECAH): *La buena donación humanitaria. Propuestas para la cooperación española.*
https://iecah.org/images/stories/publicaciones/libros/090228_BuenaDonacionHumanitaria_GHD.pdf

Ley de envases y residuos de envase (Ley 1/1997, de 24 de abril) del BOE.
<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1997-8875>

Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Ley 29/2006, de 25 de julio de 2013).
<https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-13554-consolidado.pdf>

López Rozada, Guillermo, y Pérez González, David: “Retos en la adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios en los países en vías de desarrollo”. En *Una reflexión sobre el comercio internacional, la propiedad intelectual y el derecho a la salud.* Farmamundi. Zaragoza, 2015.

MedicusMundi: *Medicamentos y desarrollo. La realidad de los medicamentos: un viaje alrededor del mundo.* 2009.

OMS/DAP: *Health reform and drug financing: selected topics*. Serie de Economía de la Salud y Medicamentos n.º 6. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998. WHO/DAP/98.3.

Organización Mundial de la Salud (OMS): *Guía donaciones de medicamentos*. Organización Mundial de la Salud (OMS). Revisiones 1999 y 2010.
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip54s/whozip54s.pdf>
http://www.who.int/hac/techguidance/guidelines_for_drug_donations.pdf
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44647/1/9789241501989_eng.pdf

Organización Mundial de la Salud (OMS): *Lista medicamentos esenciales*. Revisión 2015.
http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML_2015_FINAL_ame nded_NOV2015.pdf?ua=1

Organización Mundial de la Salud (OMS): *Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro*. 2012.

Organización Mundial de la Salud (OMS): *Guidelines for health care equipment donations*. Ginebra, 2000.

Organización Mundial de la Salud (OMS): <http://www.who.int/es/>

Organización Panamericana de la Salud: *Saber donar. Donaciones humanitarias: recomendaciones prácticas sobre donaciones humanitarias*. Panamá OPS, 2008.
<http://bvsaludygestiondelriesgo.cridlac.org/phocadownload/userupload/doc17225-contenido.pdf>

SIGRE (Sistema Integral de Gestión del Medicamento): <http://www.sigre.es/>

ANEXOS

I.- DONACIÓN APROPIADA DE MEDICAMENTOS PARA EL TERCER MUNDO. Directrices OMS (12 puntos)

1. Todos los donativos de medicamentos deben basarse en necesidades expresadas y estar acordes con la morbilidad del país receptor. Los medicamentos no se deben enviar sin la autorización previa del receptor.
2. Todos los medicamentos donados o sus equivalentes genéricos deben estar aprobados en el país receptor para su empleo clínico y figurar en la lista nacional de medicamentos esenciales o, en ausencia de lista nacional, en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales establecida por la OMS, a menos que el receptor disponga otra cosa.
3. La presentación, la potencia y la formulación de los medicamentos donados deben ser en lo posible análogas a las de los utilizados de ordinario en el país receptor.
4. Todos los medicamentos donados deben proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas de calidad del país donante y del país receptor. Habrá que aplicar el sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional.(1)©
5. Los donativos no deben comprender medicamentos que hayan sido ya facilitados a enfermos y más tarde devueltos (por ejemplo a una farmacia) ni tampoco los facilitados como muestras gratuitas a los profesionales de la salud.
6. En el momento de su entrada en el país receptor, todos los medicamentos donados deben tener un plazo de conservación de un año como mínimo.
7. Todos los medicamentos deben estar etiquetados en un idioma que puedan comprender fácilmente los profesionales de la salud del país receptor; en la etiqueta de cada envase debe figurar por lo menos la Denominación Común Internacional (DCI, o el nombre genérico), el número de lote, la forma farmacéutica, la potencia, el nombre del fabricante, la cantidad contenida en el envase, las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad.

8. En la medida de lo posible, los medicamentos donados se deben enviar en los envases de mayor tamaño de que se disponga, así como en envases para uso hospitalario.
9. Todos los medicamentos donados se deben envasar de conformidad con los reglamentos internacionales de transporte de mercancías e ir acompañados de una lista detallada de embalaje en la que se especifiquen el contenido de cada caja, numerada con indicación de la DCI, la forma farmacéutica, la cantidad, el número de lote, la fecha de caducidad, el volumen, el peso y, si procede, los requisitos especiales de almacenamiento. Cada caja no debe pesar más de 50 kg. En las cajas de medicamentos no deben figurar otros artículos.
10. A los receptores se les informará de todos los donativos de medicamentos en proyecto, preparados o en curso.
11. En el país receptor se basará el valor declarado del donativo de medicamentos en el precio al por mayor de su equivalente genérico a nivel local o, si no se dispone de esa información, en el precio al por mayor en el mercado mundial de su equivalente genérico.
12. Los gastos de transporte internacional y local, depósito y custodia, despacho de aduana y almacenamiento y manipulación apropiados deben correr a cargo de la institución donante, a menos que se convenga de antemano otra cosa con el país receptor

(Fte. Cruz Roja.

http://www.cruzroja.es/portal/page?_pageid=33,12163821&_dad=portal30&_schema=PORTAL30&url_show=/cre_web/medicamentos.htm)

II.- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS²⁶

El cumplimiento de los requisitos legales para la donación o *microdonación* de medicamentos es complejo y extenso en trámites administrativos. Una entidad que desee obtener en España medicamentos para su envío como donación al exterior adecuándose a las buenas prácticas de donación, a partir de las determinaciones señaladas. Requiere, tal y como se ha señalado en el apartado 5.-*Informacion y Gestión* de este dossier:

1.- Tener en cuenta los criterios básicos de selección del medicamento a donar

- 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.
- En ningún caso se aceptarán medicamentos que procedan de devoluciones de pacientes en línea con lo recogido tanto en nuestra legislación como en las propias directrices de la OMS.
- No deberán tener la consideración de estupefacientes, psicótrpos 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, número 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.

2.- Evaluación y garantías de los medicamentos objeto de donación

Para cada envío existirá un farmacéutico que asumirá la responsabilidad de la calidad de

²⁶ Síntesis extraída de las *Instrucciones para las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias* de la AEMPS. Versión de 27 de marzo de 2015 y publicadas el 30 de marzo de 2015.

los medicamentos incluidos y certificará la validez de los medicamentos preparados para el envío.

3.- Obtener la autorización de exportación

Tramitada por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, tendrá una validez de 3 meses. No será requerido abono de ninguna tasa.

Deben presentarse los siguientes documentos:

3.1. 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.
- Los particulares no pueden efectuar donación de medicamentos. Si un particular quiere donar, por ejemplo, complementos dietéticos o productos sanitarios, para su envío necesitará obtener un “despacho de exportación” siempre que su valor sea superior al monto de la franquicia establecida en España. Esta formalidad es imprescindible para cualquier mercancía que pretenda salir del territorio nacional. Para llevar a cabo un despacho de exportación, será necesaria la intervención de la figura de un agente o representante aduanero y abonar los costes de la operación.

Podrá presentarse la solicitud de **forma telemática o en formato papel**, y se acompañará:

- a) Listado de medicamentos, que incluirá los siguientes datos:
 - Nombre del medicamento.
 - Número de registro (solo en el caso de que el país de origen del medicamento sea un Estado Miembro distinto a España).
 - Código nacional (solo en caso de medicamentos registrados en España).
 - Titular de autorización de comercialización.
 - Presentación: forma farmacéutica, dosis y formato.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad (que deberá ser superior a 15 meses).
 - Número 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) Si se incluyen 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) Si los medicamentos incluidos en el listado **no están registrados en ningún país de la Unión Europea**, pero sí disponen 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.
- d) **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.

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.

4.- Gestión en los Servicios de Inspección Farmacéutica en Aduana

Independientemente de la autorización citada, es necesario efectuar los correspondientes controles por los Servicios de Inspección de Géneros Medicinales previos al despacho aduanero, despacho que evidenciará la exportación de los medicamentos de acuerdo a la autorización recibida.

En cualquier momento pueden someter los envíos de medicamentos a uno o varios de los controles contemplados en dicha orden.

III. FARMAMUNDI DA RESPUESTAS A PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE SU APOYO PARA LA DONACIÓN DE MEDICAMENTOS

Quiero donar medicamentos a un proyecto sanitario en otro país y no sé a quién dirigirme para conseguirlos, ¿me pueden ayudar?

Farmamundi-ALH proporciona a precio de coste medicamentos esenciales, material sanitario y equipamiento médico. Además asesora y proporciona un servicio de logística de transporte de mercancías en España y hasta el destino final.

Para cualquier envío le elaboraremos previamente un presupuesto en base a la información requerida en nuestro formulario de pedido

En el lugar donde voy a enviar medicamentos, seguro que no tienen casi de nada, ¿me pueden decir desde Farmamundi-ALH qué necesitarán?

Las necesidades en cada destino las debe determinar el beneficiario de la ayuda. Los responsables sanitarios de la farmacia o centro de salud saben mejor que nadie qué se necesita, en qué cantidades y para cuánto tiempo, cuáles son sus existencias actuales, las enfermedades más graves y de mayor prevalencia, la población que atienden (cantidad, edad, sexo) y prestaciones sanitarias que proporcionan (en función también del personal con el que cuentan y su grado de capacitación). Nunca debemos proponer los suministros sin tener en cuenta el criterio del destinatario o receptor de la ayuda. **Deben, pues, contactar con ellos para obtener esta lista cuantificada.**

¿Cuánto cuesta el transporte de unos medicamentos que quiero pedirles?

Para calcular el coste del transporte necesitamos saber previamente los datos del formulario de pedido:

- La lista de productos cuantificada (determina el peso y volumen de la expedición)
- El destino final del envío (determina los trámites documentales a realizar y su coste)
- La vía de transporte más efectiva elegida

Una vez conocemos estos datos buscamos las mejores tarifas y señalamos el coste en el presupuesto que les proporcionamos.

¿En cuánto tiempo me entregarán un pedido?

Para que les podamos determinar el tiempo de entrega de una mercancía necesitamos saber:

- La lista de productos solicitada (para saber si disponemos de todos los productos en existencias)
- Destino final (para saber los trámites a realizar para el país concreto)

- El lugar de entrega y forma de envío (afecta al tipo de transporte y a los trámites que se deben realizar)

En caso de disponer de todos los productos en nuestro almacén, el tiempo de entrega mínimo aproximado es de una semana desde la confirmación de pedido hasta la entrega de mercancías y documentaciones y permisos. Si no disponemos de todos los productos, el tiempo puede ampliarse, dependiendo de los productos y las cantidades. Cuando les proporcionamos un presupuesto, les facilitamos también los plazos de entrega.

¿Por qué tarda tanto la entrega? ¿No se puede recibir antes un pedido?

Todos los pedidos requieren un tiempo para procesarse, preparar los paquetes y embalajes, y finalmente emitir los documentos correspondientes y los permisos de exportación. Estos permisos son imprescindibles para la entrega de mercancías y su trámite es el más prolongado. Dicha autorización de exportación la emite el Ministerio de Sanidad (AEMPS) para cada expedición, debiéndose aportar para su solicitud la lista de contenido de cada paquete, por lo que no se puede solicitar hasta que el pedido no está totalmente montado. Requiere determinar también la aduana de salida de estos medicamentos. En el caso de que los vayan a llevar como equipaje sería el aeropuerto desde donde viajan al país de destino.

Tengo unos donativos que he ido recogiendo como ropa y alimentos, ¿me los pueden enviar junto con los medicamentos?

ALH envía solo los productos que suministra desde sus almacenes y que proceden de fuentes fiables y garantizadas. No está permitido poner medicamentos junto a otros productos. No obstante podemos ponerles en contacto con nuestra compañía de transporte para que envíen de forma separada pero en el mismo embarque otros productos; la compañía les solicitará factura o factura pro-forma de las mercancías, lista de empaquetado y carta de donación declarando que los bienes donados tendrán un uso en destino de tipo asistencial, no comercial.

¿He de hacer algunos trámites documentales para el envío?

ALH proporciona las mercancías con la documentación necesaria para la exportación, bien sea si las entrega en España para su posterior envío por el cliente, o también cuando ALH envía directamente al destino final en el extranjero. La exportación de cualquier bien debe ir correctamente documentada a efectos fiscales con una factura comercial, listado con la descripción del contenido de los paquetes y una carta de donación. Los envíos de medicamentos, además, van acompañados de una autorización sanitaria de exportación.

Hemos recogido medicamentos entre amigos y vecinos, ¿se pueden enviar junto con los que compramos del Área Logística Humanitaria?

Las autoridades sanitarias españolas, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, prohíben la exportación de ayuda farmacéutica que

contenga productos semiusados o procedentes de restos de tratamientos, dado que no se puede asegurar su calidad al haber salido del circuito farmacéutico y no tienen la presentación y nomenclatura adecuada para su uso en países en desarrollo.

¿Dónde puedo encontrar el catálogo?

Para pedir el catálogo debe ir a la sección Solicita el Catálogo [haciendo clic aquí](#) y rellenar el formulario con sus datos de contacto. Nuestro equipo de profesionales se pondrá en contacto con usted lo antes posible para gestionarlo todo. También puede solicitárnoslo por correo electrónico a través de la dirección alh@farmamundi.org.

¿Qué condiciones hay que cumplir para disfrutar de vuestros productos y precios?

Farmamundi-ALH suministra sus productos a todas las entidades que necesitan aportar ayudas a programas de países menos desarrollados. Nos deben facilitar los datos señalados en la hoja de pedido y la lista de productos requeridos.

¿Dónde puedo encontrar informaciones sobre el origen de vuestras medicinas?

Si necesita más información de los fabricantes y de los productos que requiera, puede solicitárnosla directamente a alh@farmamundi.org o cualquiera de las direcciones de contacto.

¿A qué destino enviáis los medicamentos?

Farmamundi-ALH envía los medicamentos a cualquier destino que nos pidan, siempre que se den las condiciones de seguridad en el envío y en la posterior recepción por parte del destinatario. Puede dirigir su consulta sobre cualquier envío en nuestra sección de logística: logistica@farmamundi.org.

¿Cómo puedo hacer un pedido?

Puede enviarnos su pedido a través del correo electrónico: pedidos@farmamundi.org, del fax (+34) 963 755 695 y del correo postal. Es necesario disponer de la información sobre la entidad solicitante, destino final del pedido y lugar de entrega. Se requiere la lista cuantificada de productos.

¿Cómo funciona vuestro centro de suministros?

Farmamundi-ALH agrupa compras a fabricantes especializados en productos para la atención sanitaria en países menos desarrollados. Obtiene precios económicos por la compra de grandes cantidades de productos. Los precios de venta que aplica a los productos tienen en cuenta solo los costes de gestión de la distribución, no generando beneficios. También provee el servicio de asesoramiento y de todo lo requerido para la exportación hasta el destino que deseen nuestros clientes

Somos una pequeña ONG y no tenemos muchos recursos, ¿es rentable comprar en el Norte y llevar los medicamentos al Sur teniendo en cuenta el precio del transporte?

Para decidir dónde comprar los productos deben tener en cuenta su precio, la calidad y seguridad. Para comparar los precios de adquisición es necesario disponer de un presupuesto. Nos lo puede solicitar sin compromiso.

Teniendo en cuenta el coste del transporte, los gastos de aduana y las tasas, ¿a partir de qué importe es rentable comprar en el Norte los medicamentos?

Cada caso se debe de estudiar por separado evaluando un presupuesto concreto. Los costes de transporte dependen de la forma de envío (barco, avión, correo...) y disminuyen de forma escalonada a medida que el pedido es de mayor tamaño.

¿Solamente pueden estar interesadas grandes organizaciones?

Nuestro servicio atiende tanto a grandes organizaciones como a otras que manejan unos recursos muy bajos. Farmamundi suministra pedidos a partir de una cantidad mínima de 10 envases en total; para menores cantidades, se puede consultar.

IV.- AEMPS: INSTRUCCIONES PARA LAS EXPORTACIONES DE MEDICAMENTOS EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS

Versión de 27 de marzo de 2015

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2015

El incremento de las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias llevó en el año 1996 a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a la publicación de unas directrices de donación de medicamentos, en 2011 se publicó la tercera edición.

Entre los cambios más destacados de esta tercera edición, se incluyó una mayor implicación y responsabilidad por parte de las autoridades sanitarias en todo el proceso de donación, con el objetivo de lograr una mayor protección frente a las donaciones no controladas, que pudieran repercutir en la calidad y seguridad de los medicamentos.

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.

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, número 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.

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.

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/LABOFAR-guiaPE005_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: número 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.
- Número de registro (solo en el caso de que el país de origen del medicamento sea un Estado Miembro distinto a España).
- Código nacional (solo en caso de medicamentos registrados en España).
- Titular de autorización de comercialización.
- Presentación: forma farmacéutica, dosis y formato.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad (que deberá ser superior a 15 meses).
- Número 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.

e) **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.

ANEXO I

CERTIFICADO DEL FARMACÉUTICO RESPONSABLE DE LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ENVÍO

D./D.^a

Farmacéutico/a, con DNI/N.º 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, psicotrópos², hemoderivados, ni termolábiles.
- Que los medicamentos incluidos en el envío no proceden de la devolución o restos de pacientes.

² En los casos excepcionales en los que el envío incluya estupefacientes o psicotrópos, deberá ser eliminada esta frase del certificado, y se acompañará del correspondiente permiso emitido por el Área de Estupefacientes del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

ANEXO II

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN EN CONCEPTO DE DONACIONES HUMANITARIAS

Nota: junto a este anexo habrá que adjuntar los documentos indicados en los apartados a), b), c) y d) del punto 2.1 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 del solicitante.....
Dirección.....
Ciudad.....
Código postal.....
Provincia.....
Teléfono.....
Fax.....
Correo electrónico.....

Datos de la persona de contacto del solicitante:

Nombre.....
Apellido.....
Teléfono.....
Fax.....
Correo electrónico.....

Datos del farmacéutico responsable de la calidad del envío:

Nombre.....
DNI/N.º 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.....
N.º de bultos o cajas.....

ANEXO V

¿Cómo donar medicamentos adecuadamente?



1. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Necesarios:
deben cubrir las necesidades (tipo y cantidad) de atención de salud prioritarias de la población

Aprobados:
las donaciones deben responder a solicitudes expresas del país receptor

Análogos:
deben tener la presentación, dosis y formulación análogas a las del país receptor

2. GARANTÍA DE CALIDAD

Fuente:
deben proceder de una fuente fidedigna

Caducidad:
una caducidad mínima determinada por la legislación del país donante

Calidad:
deben tener las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que los comercializados en el país de origen

Dentro del circuito farmacéutico:
Sólo se pueden donar medicamentos que no han salido de la custodia profesional

Etiquetado inteligible:
los medicamentos deben estar en una lengua que se pueda comprender en el país receptor

3. PRESENTACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO

Almacenaje y transporte:
Manteniendo las condiciones de almacenamiento y transporte de su ficha técnica

Identificados:
los envases deben permitir la identificación clara del medicamento

Envasado:
se priorizará el envío de medicamentos en envases de gran capacidad o de uso hospitalario y se buscarán alternativas a los envases de vidrio.

4. INFORMACIÓN Y GESTIÓN

Planificación:
las donaciones se deben planificar de manera conjunta entre donante y receptor

Documentados:
los medicamentos deben ir acompañados de su correspondiente documentación

Libres de gastos:
los gastos de transporte, depósito y custodia irán a cargo de la entidad donante



Una campaña de:



Con la colaboración de:





www.farmamundi.org

UN PROYECTO DE:



FINANCIA:

