

# **Anteproyecto** **Norma Nacional que regula las Donaciones** **de Medicamentos e Insumos Médicos**

**2012**

**República Dominicana**



**MINISTERIO DE**  
**SALUD PÚBLICA**



**República Dominicana**

**TITULO**

ANTEPROYECTO DE NORMA NACIONAL QUE REGULA LAS DONACIONES DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS

**UNIDAD RESPONSABLE**

Dirección General de Drogas y Farmacias

**CODIGO**

**COORDINACIÓN TÉCNICA**

Dirección Nacional de Normas

ANTEPROYECTO EN BORRADOR

## 1. OBJETO

Regular las donaciones de medicamentos e insumos y los procesos a seguir para su recepción, de forma que mediante la optimización de su calidad, la garantía de su necesidad y la coherencia con las políticas de medicamentos existentes en el país, se pueda obtener el máximo beneficio para la población de la República Dominicana a la que van dirigidas.

## 2. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente regulación aplica a todas las actividades para la donación de medicamentos en el territorio nacional independientemente de su procedencia, así como a todas las personas e instancias que intervienen en dichas actividades. La aplicación de la presente Norma corresponde al Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, sin perjuicio de las atribuciones que conforme a la legislación vigente son competencia de otras instancias.

## 3. MARCO LEGAL

3.1 Ley General de Salud No.42-01, de fecha 8 de marzo de 2001.

3.2 Decreto No. 246-06 que establece el Reglamento de Medicamentos, de fecha 09 de Junio del año 2006.

3.3 Decreto No.625-06 que modifica algunos artículos del Decreto No. 246-06, de fecha 22 de diciembre del año 2006.

3.4 Disposición No. 5-99 de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social que trata sobre los permisos para la importación y procesos aduanales de los medicamentos, de fecha 7 de junio del año 1999.

## 4. DEFINICIONES

**4.1 Autoridad sanitaria:** son los niveles gerenciales tanto nacionales como el de las expresiones territoriales responsables de la rectoría del Sistema Nacional de Salud. Es la responsable de la elaboración y aprobación de la regulación y del control de su cumplimiento. Son autoridades sanitarias el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, los funcionarios de más alto nivel designados en las expresiones territoriales de la Ministerio de Salud Pública, los delegados designados, y los funcionarios que tengan asignadas tareas de inspección, dentro de sus atribuciones, y en el ámbito temporal del desarrollo de la tarea de inspección.

**4.2 Centro receptor:** es el establecimiento responsable de la recepción de los medicamentos donados.

**4.3 Comisión Nacional de Cuadro Básico de Medicamentos e Insumos Esenciales:** es el nombre del organismo perteneciente a la Ministerio de Salud Pública, responsable de coordinar la elaboración y actualización del Cuadro Básico de Medicamentos e Insumos Esenciales.

**4.4 Contraindicaciones de un medicamento:** son las situaciones del paciente, tanto patológicas como fisiológicas, en las que aun estando indicado el medicamento, no se recomienda su administración. Estas contraindicaciones aparecen en la ficha técnica de registro del medicamento y en la ficha informativa profesional de la especialidad farmacéutica.

**4.5 Control de calidad:** sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de calidad. El sistema incluye todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características. También se refiere a las actividades de control posterior a la comercialización del medicamento que tienen por objeto la observancia de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, administración, dispensación y otras que determine la Autoridad Sanitaria.

**4.6 Comercialización de los medicamentos:** conjunto de actividades desarrolladas relativas al flujo de los medicamentos de acuerdo a la oferta y la demanda del mercado. Estas actividades incluyen todo lo relativo a: la importación, exportación, distribución, producción, precios, venta, suministro, información, publicidad, almacenamiento, dispensación, entre otras.

**4.7 Cuadro Básico Nacional de Medicamentos Esenciales:** es el listado de medicamentos esenciales realizado por la Ministerio de Salud Pública a partir del listado del mismo nombre de la Organización Mundial de la Salud.

**4.8 Denominación Común Internacional (DCI):** es el nombre de principio activo que constituye un medicamento, estandarizado por la Organización Mundial de la Salud. Se debe emplear para nombrarlo la versión españolizada (DOE).

**4.9 Dirección General de Drogas y Farmacias:** es la dependencia de la Ministerio de Salud Pública encargada de las funciones farmacéuticas establecidas por la Ley General de Salud, este reglamento y toda la regulación concerniente a medicamentos, cosméticos,

productos sanitarios, productos de higiene personal, productos de higiene del hogar, establecimientos y procesos relacionados con estos productos.

**4.10 Dispensación o expendio de medicamentos:** es el acto farmacéutico que consiste en la verificación por parte del profesional farmacéutico de la identidad del medicamento recetado o entregado, conjuntamente con el correspondiente asesoramiento para su uso racional.

**4.11 Donación:** a los efectos de esta normativa, cualquier entrega gratuita de recursos tales como: medicamentos, equipos, productos sanitarios y productos de higiene del hogar realizados a instituciones sin fines de lucro u organismos descentralizados que proporcionen servicios sociales y comunales para estimular actividades educativas, hospitalarias, científicas y culturales de interés general. Ya sea en el marco de situaciones de emergencia o catástrofe.

**4.12 Donante:** son instituciones, personas físicas o jurídicas que donan voluntariamente recursos tales como: medicamentos, equipos, productos sanitarios y productos de higiene del hogar.

**4.13 Dosis de un medicamento:** es la cantidad total de medicamento que se administra en cada toma a un paciente o usuario.

**4.14 Reacciones adversas de un medicamento:** es el efecto nocivo que provoca un medicamento administrado con finalidad terapéutica, a dosis normales, en un individuo. Se clasifican en función de su incidencia en el tratamiento en: frecuentes (incidencia >5%), ocasionales (incidencia del 1-5%), raros (incidencia <1%).

**4.15 Reacciones letales o fatales:** son aquellas que contribuyen directa o indirectamente en la muerte del paciente.

**4.16 Reacciones graves:** son aquellas que amenazan directamente la vida del paciente, pudiendo requerir hospitalización.

**4.17 Reacciones moderadas:** son aquellas que pueden inferir con las actividades habituales del paciente, pudiendo produciéndose una hospitalización sin amenazar directamente la vida del mismo.

**4.18 Reacciones leves:** son las que se producen con signos y síntomas fácilmente tolerados, no es necesario aplicar tratamiento generalmente de corta duración, no interferir sustancialmente en la vida normal del paciente ni prolongar la hospitalización.

**4.19 Efecto adverso grave de un medicamento:** es cualquier reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique incapacidad o invalidez, o que tenga como consecuencia la hospitalización o la prolongación de la misma.

**4.20 Efecto adverso inesperado de un medicamento:** es la reacción adversa que no se menciona en el resumen de las características del producto o ficha técnica.

**4.21 Ensayo clínico con medicamentos:** es la evaluación experimental de un medicamento a través de su administración o aplicación a seres vivos, con la finalidad de manifestar sus efectos farmacodinámicos, establecer su eficacia para una indicación terapéutica, preventiva o diagnóstica y establecer su seguridad.

**4.22 Envase o empaque primario:** es el envase o cualquier forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento.

**4.23 Envase o empaque secundario:** es el material de acondicionamiento exterior en que se encuentra el empaque primario y el medicamento entendido como sustancia medicinal. Es la cubierta exterior y visible de la especialidad farmacéutica.

**4.24 Envase clínico u hospitalario:** es aquella presentación autorizada de un medicamento, por parte de la Dirección General de Drogas y Farmacias, que tiene un número de unidades mucho mayor que la de una especialidad farmacéutica con el objeto de ser utilizada exclusivamente en el ámbito hospitalario.

**4.25 Especialidad farmacéutica:** es el medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o una forma que le es característica. En algunos países el término especialidad farmacéutica se emplea como sinónimo de producto medicamentoso aun cuando éste se promueve, distribuye o venda como medicamento genérico

**4.26 Especialidades farmacéuticas ambulatorias:** son aquellas diseñadas para su uso por el paciente, teniendo una presentación, dosificación, contenido, empaque e información determinada, pudiendo ser por su naturaleza y uso, dispensados de una manera ambulatoria.

**4.27 Especialidad farmacéutica comercial o de marca:** es la especialidad farmacéutica que tiene como denominación una de marca establecida por su titular, y que ha sido obtenida por el laboratorio fabricante en unas determinadas condiciones y cumpliendo unas especificaciones determinadas.

**4.28 Especialidades farmacéuticas de uso exclusivo hospitalario:** son aquellas diseñadas para su uso en un paciente determinado en cuanto a presentación, dosificación, contenido, empaque e información y que dada su naturaleza y uso, requieren un seguimiento especial del paciente en ese nivel sanitario.

**4.29 Especialidad farmacéutica genérica:** es la especialidad farmacéutica que tiene como nombre la Denominación Común Internacional del principio activo en español, que tiene igual composición cuali-cuantitativa, forma farmacéutica, dosis y vía de administración que una de referencia.

**4.30 Estabilidad de una especialidad farmacéutica:** es la cualidad del mantenimiento de las especificaciones señaladas y aceptadas en la información del expediente de registro de la especialidad farmacéutica, que asegura la identidad, potencia, calidad y pureza de los componentes y de su conjunto, desde su preparación y durante todo el plazo de validez de la especialidad farmacéutica.

**4.31 Establecimientos farmacéuticos:** son aquellas estructuras habilitadas por la Dirección General de Habilitación y Acreditación, mediante el registro, para realizar las actividades de fabricación, importación y exportación, almacenamiento, distribución, administración y dispensación de los medicamentos, con los requerimientos y garantías reguladas.

**4.32 Estudios de estabilidad:** son estudios diseñados y desarrollados con el fin de obtener información del plazo de validez de un medicamento, o de determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación del mismo en condiciones normales de almacenamiento.

**4.33 Etiqueta o rotulo:** son las informaciones que constan en el acondicionamiento de un medicamento, que están debidamente autorizadas por la Dirección General de Drogas y Farmacias en el momento del registro.

**4.34 Farmacopeas oficiales:** son el conjunto o colección de normas referentes a las sustancias medicinales y excipientes, que aseguran la uniformidad, calidad y composición de las mismas y de los medicamentos realizados con las mismas. Estas normas están oficializadas en algunos países o conjuntos de países.

**4.35 Fecha de expiración o caducidad de una forma farmacéutica:** es la fecha que señala el final del plazo de validez de cada lote de fabricación de una especialidad farmacéutica. Se considera expirado el producto el último día del mes y año rotulado como fecha de expiración.

**4.36 Ficha técnica de un medicamento:** es el documento que resumirá la información esencial sobre el medicamento, proporcionada por el titular durante el proceso de registro, de cara al proceso de información esquemática sobre el medicamento a la Dirección General de Drogas y Farmacias.

**4.37 Forma farmacéutica:** es el estado físico y características de forma y proceso a que se adaptan las sustancias medicinales para constituir un medicamento.

**4.38 Indicaciones de un medicamento:** son aquellas enfermedades o situaciones clínicas, en las que se recomienda el uso del medicamento por parte de un paciente. Las indicaciones están recogidas en la ficha técnica y en la ficha informativa profesional de la especialidad farmacéutica.

**4.39 Inserto o prospecto:** es la literatura escrita dirigida al consumidor, que se encuentra individualizada dentro del material de empaque de una especialidad farmacéutica y que es obligatoria.

**4.40 Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló:** es un establecimiento de la red pública del servicio nacional de salud que tiene la responsabilidad de realizar investigaciones analíticas y proveer informaciones oportunas para sustentar acciones oficiales base para la regulación sanitaria de medicamentos y alimentos; la vigilancia epidemiológica; los programas de prevención y control; la estandarización de métodos y procedimientos a ser implementados en los laboratorios; así como servir de referencia Nacional a la Red de Laboratorios de Salud Pública.

**4.41 Laboratorios nacionales de análisis de medicamentos:** son los centros que cumpliendo la normativa establecida en cuanto a locales, recursos humanos, equipos y procedimientos, están autorizados para realizar análisis de medicamentos y de materias primas farmacéuticas.

**4.42 Listado de medicamentos financiados por el sistema dominicano de seguridad social:** es el listado de medicamentos, realizado por el Consejo Nacional de la Seguridad Social a partir del Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales, para ser financiados dentro del Sistema Dominicano de Seguridad Social en la forma que se establezca.

**4.43 Lote:** es una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el

producto. El número de lote de los medicamentos debe estar impreso en el envase y material de empaque con carácter irremovible.

**4.44 Materia prima:** es toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación del medicamento, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificaciones o son eliminadas durante el proceso de fabricación.

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

**4.46 Medicamento biológico:** es todo medicamento de origen biológico y sustancias análogas semisintéticas cuya potencia o inocuidad no pueden ser evaluados sólo con análisis físicos y químicos. Se subdividen en: Derivados Sanguíneos o Séricos: Aquellos medicamentos obtenidos industrialmente cuyo punto de partida es la sangre o plasma humano. Se incluyen dentro de este grupo las inmunoglobulinas, albúminas, y factores de coagulación. Otros: vacunas, sueros de origen animal, alérgenos, antibióticos no sintéticos, hormonas, enzimas y vitaminas.

**4.47 Medicamentos de ingeniería genética:** son aquellos obtenidos por procedimientos biotecnológicos.

**4.48 Medicamento de venta libre:** son los medicamentos autorizados por la Dirección General de Drogas y Farmacias, que no necesitan la presentación de receta para su dispensación en la farmacia.

**4.49 Medicamentos esenciales:** son aquellos fármacos que estando suficientemente probada su seguridad y eficacia en el tiempo, responden de una manera adecuada, teniendo en cuenta la eficiencia, a las necesidades de salud de la población. Son definidos y actualizados regularmente por la Ministerio de Salud Pública, a partir del listado internacional de medicamentos esenciales realizado por la Organización Mundial de la Salud. La elaboración y actualización del Cuadro Básico la realiza la Comisión de Cuadro Básico.

**4.50 Número de registro de medicamento:** es el código de registro dado por la Dirección General de Drogas y Farmacias a un medicamento, una vez que ha sido registrado. Este código deberá de aparecer en el cartonaje exterior del medicamento de una manera impresa.

**4.51 Precauciones de un medicamento:** son las informaciones relativas al medicamento dirigidas al personal sanitario y al paciente para advertir de las situaciones, tanto patológicas como fisiológicas, en las que estando indicado el medicamento, debe efectuarse su administración con especial vigilancia y cuidado.

**4.52 Prescripción:** es el acto por el cual un profesional sanitario acreditado, una vez diagnosticado y evaluado al usuario o enfermo, y a través de la receta y la información verbal, le receta los medicamentos y su forma de uso. Mediante este acto, el profesional informa del tratamiento sanitario y autoriza la dispensación de medicamentos a un paciente individual de acuerdo a lo reglamentado y establecido.

**4.53 PROMESE/CAL:** es el Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logístico adscrito a la Presidencia de la República, creado con el objetivo de garantizar la implementación de un sistema de suministro de medicamentos e insumos médicos, mediante una serie de acciones y estrategias que tienen por objeto la provisión a todo el sector público, de suministros médicos de calidad, básicos y necesarios para las atenciones de salud de la población, de una manera oportuna, segura y eficiente.

**4.54 Producto sanitario:** es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado a ser utilizado en humanos con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de enfermedad, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o proceso fisiológico, o regulación de la concepción y cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

**4.55 Propiedades farmacoterapéuticas:** son las cualidades atribuidas, de un modo científico, a una sustancia o conjunto de sustancias y que posibilitan que el producto tenga efectos preventivos, curativos, paliativos, de diagnóstico o que afecte a funciones corporales o al estado mental.

**4.56 Reconocimiento sanitario para fines aduanales:** es el documento, disponible en la Dirección General de Drogas y Farmacias y en la Dirección General de Aduanas, que una vez debidamente cumplimentado y presentado en la Dirección General de Drogas y Farmacias inicia el trámite de autorización sanitaria de una importación, cosméticos, productos de higiene personal y productos de higiene del hogar.

**4.57 Registro sanitario de medicamentos:** es el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar una especialidad farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización. La

obtención de registro conlleva una serie de obligaciones para el titular, que las debe mantener para continuar con sus derechos.

**4.58 Sustancia medicinal o principio activo:** es toda materia de cualquier origen, a la que se atribuye características apropiadas para constituir un medicamento, por tener propiedades farmacoterapéuticas.

**4.59 Trazabilidad:** es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un medicamento (para uso humano) o una sustancia distinta a ser incorporada en medicamentos o con probabilidad de serlo.

**4.60 Uso racional de medicamento:** es el proceso que implica que los pacientes reciben los medicamentos apropiados, de acuerdo a sus necesidades clínicas, en la dosis requerida, por el tiempo adecuado y al menor coste para los pacientes y sus comunidades.

**4.61 Usuarios:** son las personas que utilizan o demandan los servicios de salud.

**4.62 Vacunas:** son agentes inmunizantes que provocan inmunidad activa.

**4.63 Vigilancia sanitaria:** es el conjunto de acciones de recogida de información, de muestreos e inspecciones, y en su caso, de aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Autoridad Sanitaria para velar por el cumplimiento de la Ley General de Salud y reglamentaciones sanitarias.

## 5. DISPOSICIONES GENERALES

**5.1 De las exclusiones:** La presente norma excluye expresamente la donación de medicamentos regulados por la Ley No. 50-88.

## 6. DEL REGISTRO DE DONANTES

6.1 Se creará un Registro Nacional Especial en la Dirección General de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud Pública, tanto para las instituciones que donen medicamentos, equipos e insumos médicos de todo tipo, como para aquellas que reciben tales donaciones. Ambos tipos de instituciones, donantes y receptoras, deberán estar habilitadas por el Ministerio de Salud Pública, de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.

6.2 La Dirección General de Drogas y Farmacias, en coordinación con la Dirección General de Habilitación y Acreditación, definirá los criterios para la habilitación o licenciamiento

que deben cumplir las instituciones que pueden hacer donaciones de medicamentos, equipos o insumos médicos en el país, así como los de aquellas que reciben donaciones de medicamentos, teniendo en cuenta también los acuerdos internacionales vigentes.

6.3 Las instituciones no gubernamentales que reciban donaciones de medicamentos, equipos o insumos médicos no podrán tener fines pecuniarios o comerciales de ningún tipo y deberán estar incorporadas por el Poder Ejecutivo de conformidad con la Orden Ejecutiva 520 de fecha 26 de julio de 1920, modificada por la Ley No.1143 de fecha 27 de marzo de 1946, Gaceta Oficial No.6420 del 1ro. de abril de 1946 y por la Ley No.666 de fecha 19 de julio de 1982, Gaceta Oficial No.9590 del 20 de julio de 1982.

## **7. DE LAS CONDICIONES PARA LA DONACIÓN**

7.1 Las donaciones de medicamentos, equipos o insumos médicos que se destinen a la nación dominicana deberán reunir cuatro condiciones básicas:

- a) Basarse en las necesidades establecidas en el Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales. Los equipos, insumos y productos sanitarios deben basarse en las necesidades expresadas por el Estado Dominicano, garantizando un máximo de beneficio para la población receptora.
- b) Cumplir las normas establecidas para estos fines, según las normas y procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria.
- c) Cumplir con todas las garantías de seguridad, eficacia y calidad, de acuerdo a los criterios establecidos por la Ley General de Salud y sus reglamentos de aplicación.
- d) Haber notificado de manera previa al Ministerio de Salud Pública la importación de medicamentos destinados a la donación en territorio nacional.

7.2 Toda donación de medicamentos, equipos, insumos y productos sanitarios que tenga como destino la República Dominicana, deberá cumplir con la legislación vigente en el país en materia de importación, así como las normas y procedimientos establecidos por la Dirección General de Aduanas y demás órganos competentes en la materia.

7.3 En condiciones normales siempre se dará preferencia a las donaciones de medicamentos genéricos.

7.4 Es facultad del Estado Dominicano, a través del Ministerio de Salud Pública, aceptar o no la entrada en el país de medicamentos provenientes de donaciones. Las donaciones de este tipo sólo podrán ser autorizadas por el Ministro de Salud Pública.

7.5 El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, podrá revocar o suspender la autorización de circulación de medicamentos donados, por causas graves de salud pública, por deficiencias de calidad o por otras situaciones previstas en disposiciones existentes al respecto. Los medicamentos circulantes en el país afectados por estas revocaciones o suspensiones serán decomisados y destruidos, de acuerdo a las normas y procedimientos vigentes para tales fines.

7.6 Los donativos de medicamentos se harán sobre la base de necesidades expresadas conforme a la emergencia o desastre que se presente en ese momento y estarán de acuerdo a la morbilidad del país. Los medicamentos donados a la República Dominicana deberán contar con una autorización previa de las Autoridades Sanitarias del país donante antes de ser enviados a nuestro país.

7.7 Todo medicamento que se reciba en donación deberá estar registrados en la Dirección General de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud Pública, de acuerdo a los criterios establecidos por la legislación vigente y figurar en el Cuadro Básico Nacional de Medicamentos o en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales del la Organización Mundial de la Salud o, haber sido declarados por el Ministerio de Salud Pública como prioritarios, de acuerdo a la necesidad del momento.

7.8 La presentación, la potencia y la formulación de los medicamentos donados han de ser iguales a las usadas habitualmente en la República Dominicana.

7.9 El centro receptor debe recibir las donaciones con las condiciones de etiquetado, envasado y registro especificadas en el marco legal vigente y a la presente norma.

7.10 El centro receptor debe separar aquellos medicamentos rechazados en el proceso de recepción y notificarlo al donante y a la Dirección General de Drogas y Farmacias, a fin de proceder a su decomiso y destrucción, de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos para tales fines.

7.11 Los medicamentos considerados útiles se integraran en el proceso normal de gestión de almacén y stock del servicio de farmacia.

7.12 Los medicamentos donados serán de una fuente confiable y se ajustaran a las normas de calidad de República Dominicana y de la fuente donante, se aplicara el sistema de la OMS de Certificación de la Calidad de los productos Farmacéuticos objeto del Comercio Internacional.

7.13 El medicamento donado deberá ser de venta autorizada en su país de origen y preparado de acuerdo a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica (BPM) y cumplir con las Normas Farmacológicas Dominicanas.

7.14 Los medicamentos donados no deberán crear situaciones anormales que puedan dificultar al personal farmacéutico nacional en materia de selección, adquisición, almacenamiento, distribución y uso racional de los mismos. Esto significa que deberán ser incluidos en los inventarios de las instituciones receptoras de la donación y distribuirlos por las vías existentes y someterlos a los mismos procesos de control de calidad.

7.15 No se aceptaran donativos que comprendan medicamentos que ya hayan sido utilizados o facilitados a enfermos y devueltos por los mismos, ni tampoco las muestras médicas gratuitas entregadas a profesionales de la salud.

## **8. DE LAS CONDICIONES PARA EL RETIRO DE ADUANAS**

8.1 Para ser retiradas de aduanas las donaciones deberán haber cumplido con los requisitos previos especificados en la presente norma y ser identificadas en su etiqueta y empaque con la leyenda “Producto para donación. Prohibida su venta”.

8.2 El retiro de las donaciones de aduanas será supervisada por la Dirección General de Drogas y Farmacias, de acuerdo al procedimiento establecido para tales fines.

8.3 En el momento de entrega en el país, el medicamento donado tendrá un plazo de caducidad como mínimo de un año. Excepcionalmente a la presente disposición, los medicamentos donados podrán tener un plazo de vencimiento menor a un año, siempre que presenten las siguientes ocasiones:

- a) Medicamentos con una caducidad inferior a dos años en cuyo caso se permitiría un plazo de vencimiento desde la entrega en el país de seis (06) meses como mínimo;
- b) Donaciones directas a determinados establecimientos de salud a condición de que conste documentalmente que los profesionales responsables de su utilización en la República Dominicana están informados del plazo de vencimiento y que garanticen que la vida útil restante del producto es compatible con una administración adecuada antes de su vencimiento.

## **9. DE LAS CONDICIONES DE ETIQUETADO Y ENVASADO**

9.1 Cada envase de medicamento que integra la donación deberá estar etiquetado externamente, de acuerdo a la legislación y las normas vigentes.

9.2 En la etiqueta debe figurar los siguientes datos:

- a) Denominación común internacional (D.C.I).
- b) Numero de lote.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Fecha de Fabricación
- e) Fecha de caducidad.
- f) Mantenga fuera del alcance de los niños
- g) Nombre del Fabricante.

9.2.1 Estos datos deben constar impresos y escritos preferiblemente en el idioma español y en caso de estar impreso o escrito en otro idioma cada envase deberá tener una etiqueta traducida al español.

8.3 Todos las donaciones de medicamentos se deben envasar de conformidad con los reglamentos internacionales de transporte de mercancías e ir acompañadas de una lista detallada de embalaje en el 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.

## **10. DE LAS RESPONSABILIDADES**

### **10.1 De las obligaciones del Ministerio**

10.1.1 En caso de emergencia o de desastre o de calamidad pública, el Ministerio de Salud Pública tiene la facultad de suspender transitoriamente condiciones normativa que considere necesarios mientras dure la situación excepcional que ha motivado su suspensión.

10.1.2 Establecer el valor declarado del producto en el precio al por mayor de su equivalente genérico en el ámbito local o en el precio al por mayor en el mercado mundial;

10.1.3 Utilizar el Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales como referencia para las donaciones;

10.1.4 Establecer programas y normas de actuación que ayuden a lograr una mejoría en la distribución de los medicamentos a los diferentes centros asistenciales;

10.1.5 Velar por que todos los productos donados cumplan con los requisitos especificados en la legislación vigente en cada momento en la República Dominicana.

## **10.2 De las obligaciones del donante**

10.2.1 Cumplir con requisitos establecidos en el marco legal vigente y la presente normativa.

10.2.2 Cumplir con las condiciones establecidas con el receptor sobre embalaje, envío, aduanas, distribución, almacenamiento y disposición.

## **10.3 De las obligaciones del receptor**

10.3.1 El centro receptor una vez aceptada la donación en la que se incluyan medicamentos que no se ajusten a su listado básico o que cumplan las condiciones de vencimiento especificadas en el artículo 7.1 de la presente norma será responsable del decomiso y de poner en conocimiento de la Dirección General de Drogas y Farmacias sobre la situación detectada a fin de que ésta proceda al decomiso y destrucción de los productos afectados.

10.3.2 Los almacenes de las entidades donantes deben cumplir las condiciones adecuadas para garantizar la conservación de los medicamentos, pudiendo ser sometidos en cualquier momento a las correspondientes inspecciones de la Dirección General de Drogas y Farmacias.

## **11. DE LAS SANCIONES Y SUS PROCEDIMIENTOS DE APLICACIÓN**

Las sanciones a las disposiciones establecidas para la Donación de Medicamentos e insumos médicos en la presente norma y su procedimiento de aplicación se ajustarán a lo establecido en el de la Ley General de Salud No. 42-01, sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que corresponda al infractor.

## **12. DISPOSICIONES FINALES**

12.1 La Dirección General de Drogas y Farmacias, supervisará y vigilará a través de sus mecanismos de control el cumplimiento de la presente norma.

12.2 La DGDF gestionará e implementará los mecanismos de coordinación necesarios con las instituciones correspondientes a fin de poder dar seguimiento a la legislación vigente a fin de optimizar los esfuerzos en beneficio de la población

12.3 Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente norma.

ANTEPROYECTO EN BORRADOR

### **13. BIBLIOGRAFIA**

13.1 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Directrices sobre donativos de medicamentos, 1999.

13.2 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, Acuerdo Ministerial No. 000352 de la Ministra de Salud Pública, Reglamento sustitutivo para el registro sanitario, gestión y control de las donaciones de medicamentos en general, dispositivos médicos, reactivos reactivos bioquímicos y de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior y que son donados con carácter asistencial por gobiernos, personas naturales o jurídicas y organismos extranjeros, así como por personas naturales o jurídicas y organismos o instituciones residentes en el país, República del Ecuador, 2008.

13.3 CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, Resolución No. 111 /04 que aprueba el Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano, Cuba, 2004.

ANTEPROYECTO EN BORRADOR