



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para recibir donaciones en el Ministerio de Salud

2025



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para recibir donaciones en el Ministerio de Salud

El Salvador, 2025

2025 Ministerio de Salud



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

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

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

Ministerio de Salud

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

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

Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud *Ad*
Honorem

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud *Ad Honorem*

Equipo Técnico

Dr. Elmer Roberto Bonilla Espinoza	Jefe de Oficina de Relaciones Internacionales y Cooperación en Salud
Ing. Kevin Miguel Guevara Cárcamo	Jefe sección de calidad Subcoordinador para la implementación del SGAS, Adhonorem
Lcda. Carol Margarita Hernández Salazar	Profesional en planeación estratégica Subcoordinadora para la implementación del SGAS, Adhonorem
Inga. María Tatiana Funes Argueta	Subcoordinadora para la implementación del sistema de gestión antisoborno
Dr. Carlos Roberto Torres Bonilla	Director de Regulación
Lic. Fernando Alexis Iraheta	Colaborador Jurídico Dirección de Regulación

Índice

	Acuerdo	1
I.	Introducción	2
II.	Objetivos	2
III.	Ámbito de aplicación	2
IV.	Autoridad competente	2
V.	Marco conceptual	3
VI.	Contenido técnico	5
VII.	Consideraciones especiales	8
VIII.	Definiciones y siglas	8
IX.	Disposiciones finales	9
X.	Vigencia	9



MINISTERIO
DE SALUD

Distrito de San Salvador y Capital de la República, 24 de marzo de 2025.

Acuerdo n.º 1129

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

- I. Que el numeral 2 del artículo 42 del *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo* establece que compete al Ministerio de Salud: "Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población".
- II. Que mediante Decreto n.º 891 de fecha 14 de noviembre del año 2023 y publicado en el Diario Oficial n.º 227, Tomo n.º 441 de fecha 4 de diciembre de ese mismo año se emite la *Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria*, estableciendo en su artículo 37 que en los decretos, leyes y reglamentos en que se mencione o haga referencia a las atribuciones concedidas a la Dirección Nacional de Medicamentos o cualquiera de sus dependencias en lo referente al objeto, finalidad y regulación de esa ley, se entenderá que a partir de su vigencia serán dadas a la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- III. Que la *Ley de Medicamentos* en su artículo 6 literal j), establece que es una atribución de la Superintendencia de Regulación Sanitaria: autorizar la introducción al país de medicamentos que instituciones u organismos extranjeros envíen en calidad de donación a instituciones establecidas en esa Ley de acuerdo a las normas establecidas en la reglamentación respectiva.
- IV. Que el artículo 37 del *Reglamento General de la Ley de Medicamentos*, establece que se autorizará el ingreso de medicamentos y productos afines, bajo el régimen de donaciones, siempre que cumplan con lo establecido en los reglamentos técnicos e instrumentos técnicos jurídicos correspondientes.
- V. Que la Organización Mundial de la Salud ha formulado en cooperación con las principales instituciones internacionales que prestan asistencia humanitaria, las directrices sobre donativos de medicamentos las cuales tienen por objeto mejorar la calidad de los donativos de medicamentos, absteniéndose al mismo tiempo de dificultarlas. Sin embargo, las mismas no constituyen un reglamento internacional, sino que están destinadas a servir de base a la normativa nacional o institucional, una vez revisadas, adaptadas y aplicadas por los gobiernos y las organizaciones que se ocupan de esos donativos; y,
- VI. Que en virtud de las leyes citadas es pertinente regular las disposiciones técnicas en casos de transferencia gratuita e irrevocable de medicamentos e insumos médicos al Ministerio de Salud, por lo que se considera indispensable emitir los lineamientos técnicos que faciliten la donación de medicamentos e insumos médicos.

Por tanto, en uso de las facultades legales, acuerda emitir los siguientes:

Lineamientos técnicos para recibir donaciones en el Ministerio de Salud

I. Introducción

El Plan Cuscatlán reconoce avances y logros en materia de mejora de la cobertura y ampliación de servicios de salud, infraestructura y equipamiento hospitalario; identificando las oportunidades de mejora en las áreas de medicamentos e insumos médicos en la red pública de servicios de salud.

En este contexto surgirán diversas respuestas e intervenciones; una de ellas puede ser la transferencia gratuita e irrevocable (donaciones), procedentes de la cooperación o solidaridad nacional o internacional, que a su vez contiene un espectro importante de actores, desde la propia industria farmacéutica nacional e internacional, países amigos, personas donantes particulares y socios estratégicos.

Los presentes lineamientos proporcionan directrices para gestionar las donaciones en el Ministerio de Salud, establecen los criterios para aceptación, registro y distribución de las mismas con el fin de garantizar su transparencia, además integran las directrices de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana para la Salud (OPS) respecto a las donaciones, para orientar a potenciales donantes, contribuyendo a garantizar el derecho a la salud de la población y establecer acciones sanitarias efectivas en el marco de principios internacionalmente definidos, se consideran además las solicitudes de donaciones por desastres o emergencias, ya sean locales, nacionales o internacionales, los cuales desempeñan un papel crucial en este tipo de situaciones.

II. Objetivo

Establecer las disposiciones técnicas para la gestión eficiente y eficaz en casos de transferencia gratuita e irrevocable de donaciones al Ministerio de Salud.

III. Ámbito de aplicación

Los presentes lineamientos técnicos son de aplicación obligatoria para todas las dependencias del Ministerio de Salud del Nivel Superior en la recepción, manejo, administración y distribución de donaciones, tanto en especie como monetarios.

IV. Responsabilidad

La Oficina de Relaciones Internacionales y Cooperación en Salud, será la responsable de coordinar la aceptación, aceptación parcial o no aceptación de donaciones, la Dirección de la Cadena de Suministros será la encargada de la recepción, gestión y distribución. El titular deberá aprobar todas las donaciones.

V. Marco conceptual

Las donaciones procedentes de la cooperación o solidaridad nacional/internacional, a través de la industria farmacéutica, otros países, donantes particulares y socios estratégicos; permiten abordar crisis sanitarias, mejorar la infraestructura de salud y responder a necesidades emergentes de salud pública. En este sentido la OMS, establece las bases para garantizar que las donaciones sean manejadas de forma adecuada, eficiente y transparente, promoviendo la mejora de los sistemas de salud y contribuyendo al bienestar de las poblaciones.

Directrices sobre donaciones

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

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

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

Selección de medicamentos

1. Todos los donativos de medicamentos e insumos médicos deben basarse en necesidades expresadas y estar acordes con la morbilidad del país receptor. Los medicamentos e insumos médicos no se deben enviar sin la autorización previa del receptor.
2. Todos los medicamentos e insumos médicos donados o sus equivalentes genéricos deben estar aprobados en el país para su empleo clínico y figurar en el Listado Institucional de Medicamentos Esenciales LIME.

3. La presentación, concentración y formulación de los medicamentos donados deben ser en lo posible análogas a las de los utilizados de ordinario en el país.

Garantía de la calidad y el tiempo de conservación

4. Todos los medicamentos e insumos médicos donados deben proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas de calidad del país donante y ley salvadoreña, aplicando el sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.
5. Los donativos no deben comprender medicamentos e insumos médicos que hayan sido ya facilitados a pacientes como tratamiento y más tarde devueltos por cualquier causa (por ejemplo, a una farmacia), ni tampoco los facilitados como muestras gratuitas a los profesionales de la salud.
6. En el momento de su entrada al país, todos los medicamentos e insumos médicos donados deben tener un plazo de conservación de seis meses. A excepción de los donativos directos a determinados establecimientos de salud, a condición de que el profesional responsable en el extremo receptor declare que está informado del plazo de conservación, y que tanto la cantidad como la vida útil restante permitan la administración adecuada antes de la fecha de caducidad. En todos los casos se debe notificar al receptor con suficiente antelación la fecha de llegada y las fechas de caducidad de los medicamentos.

Presentación, envase y etiquetado

7. Todos los medicamentos deben estar etiquetados en inglés o español; en la etiqueta de cada envase debe figurar por lo menos la Denominación Común Internacional DCI o el nombre genérico, número de lote, forma farmacéutica, potencia, nombre del fabricante, cantidad contenida en el envase, condiciones de almacenamiento y 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, forma farmacéutica, cantidad, número de lote, fecha de caducidad, volumen, peso y si procede, los requisitos especiales de almacenamiento.

Información y gestión

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

11. En el país receptor, el valor declarado del donativo de medicamentos se basará 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, custodia, despacho de aduana, almacenamiento y manipulación apropiados deben correr a cargo de la institución donante, a menos que se convenga de antemano de otra manera con el país receptor.

VI. Contenido técnico

A. Actividades para la donación de medicamentos e insumos médicos en el Ministerio de Salud

Aceptación

1. El Ministerio de Salud podrá recibir donativos de medicamentos e insumos médicos producidos en el extranjero, siempre y cuando éstos se ajusten a las necesidades institucionales, para lo cual deben someterse al proceso de aceptación previa, establecido por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, para formar parte del inventario de los almacenes. También podrá recibir donativos de los que se refiere este numeral producidos localmente, en tal caso no será necesario la aceptación previa.
2. Los donativos de medicamentos e insumos médicos deben responder a problemas de salud y necesidades expresadas por el Ministerio de Salud, las cuales estarán acorde con la morbi-mortalidad atendida.
3. El Ministerio de Salud tendrá un listado de productos con mayor prioridad para resolver problemas generales o de desabastecimiento. Toda donación requiere la aceptación expresa de la máxima autoridad de salud.
4. Pasos administrativos para aceptación de donaciones son los siguientes:
 - a) Enviar carta de ofrecimiento del donativo, dirigida a la titular del Ministerio de Salud, especificando el destino, descripción del producto, incluyendo el nombre comercial, principio activo, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, marca, modelo, serie, fecha de vencimiento (si aplica) y país de origen. Detallando además que el donante cubrirá todos los gastos de envío, pago de impuestos, almacenaje y cualquier otro gasto que se genere.
 - b) Con la carta de ofrecimiento, el Ministerio de Salud como donatario enviará al donante una carta de aceptación, previo dictamen técnico de las áreas involucradas en la gestión de medicamentos e insumos médicos.
5. Todos los medicamentos donados deberán por regla general figurar en el LIME,

salvo que se considere recibir una alternativa terapéutica por razones especiales y de acuerdo a dictamen del área técnica correspondiente, dichos medicamentos podrán ser prescritos por el facultativo correspondiente en los distintos niveles de atención.

6. En casos excepcionales de desabastecimiento, emergencia nacional y calamidad pública decretada, será el titular del Ministerio de Salud, quien autorizará la aceptación del donativo que ya se encuentre disponible en almacenes del donante, sin mediar carta de ofrecimiento. En estos casos el Ministerio de Salud coordinará acorde a las necesidades de cada situación presentada.

Garantía de la calidad y vencimiento

7. Los medicamentos donados se deben envasar de conformidad con los reglamentos internacionales de transporte de mercancías e ir acompañados de una lista detallada de embalaje en la que se especifiquen el contenido de cada uno, como se detalla en el artículo 9 de las Directrices sobre donativos de medicamentos de la OMS en su revisión de 1999.
8. Todos los medicamentos e insumos médicos donados deben proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas de calidad del país donante y las emitidas por la autoridad reguladora nacional.
9. Todos los medicamentos e insumos médicos deberán someterse a un proceso de inspección y muestreo para análisis físico-químico o microbiológico, cuando aplique, y deberán contar con certificado de análisis de calidad emitido por el laboratorio de control de calidad, antes de ser utilizados en los establecimientos de la red. Salvo en los casos que el medicamento pueda ser utilizado con formato de retiro de muestra.
10. Cuando se trate de medicamentos que requieren cadena de frío, se deberán verificar las condiciones de temperatura en las que son transportados, almacenados y entregados, de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante.
11. Si el resultado del análisis de calidad, está fuera de especificación y es rechazado por el Laboratorio de Control de Calidad, el medicamento no se tendrá por donado, y como consecuencia deberá realizarse el proceso de destrucción o gestionar el retiro de los mismos, los costos de este proceso deberán ser asumidos por la entidad que realiza la donación.
12. No se aceptará donación de producto vencido o deteriorado. Los que presenten tales condiciones deberán ser devueltos al donante para su disposición final.
13. No se aceptarán medicamentos con un período de vencimiento menor de seis meses, excepto en casos de emergencia nacional, calamidad pública decretada o necesidad por desabastecimiento, previa autorización del titular con el respaldo del área técnica correspondiente.

14. Los medicamentos recibidos en calidad de donativo, deben estar etiquetados en idioma español o inglés preferentemente, en los casos de un idioma distinto, se ordenarán diligencias de traducción notarial que una vez terminadas acompañarán a los productos. El etiquetado de medicamentos deberá observar lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano. RTCA. 11.01.02:04, entre los cuales se encuentra que en la etiqueta de cada envase debe figurar la DCI o el nombre genérico, número de lote, forma farmacéutica, concentración, nombre del fabricante, cantidad contenida en el envase, condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad y vía de administración.
15. En el caso de donativo de vacunas, la Superintendencia de Regulación Sanitaria, verificará en aduana la cadena de frío y notificará a la institución donataria el resultado del proceso de liberación de lote, previo a la distribución de la vacuna a los establecimientos dispensadores.

Recepción

16. Los medicamentos se podrán recibir, resguardar, inventariar y distribuir en los almacenes del receptor o del donante, cumpliendo los procedimientos de la normativa interna del Ministerio de Salud y apegándose a la Guía de buenas prácticas de almacenamiento en establecimientos farmacéuticos vigente de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

Distribución

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

Disposición final de los donativos

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

Farmacovigilancia

19. De acuerdo a lo establecido en el Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia (RTS 11.02.02:16) y Norma Técnica de Farmacovigilancia, el establecimiento de salud que haya utilizado el medicamento donado, deberá notificar a la Oficina de Farmacovigilancia Institucional (OFVI), de forma expedita utilizando la herramienta FV-01-OFVI-HER.01, para reportar reacciones adversas a medicamentos, de cualquier problema de falla terapéutica o seguridad que se detecte en un medicamento, de acuerdo a los requerimientos que se establezcan, realizando las investigaciones necesarias en caso que se sospeche algún riesgo

para la salud de la población atendida, así mismo deberá hacerse farmacovigilancia activa por un año y presentar informe semestralmente utilizando la herramienta FV-01-OFVI.HER.06.

Dispensación

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

B. Actividades para otro tipo de donaciones en el Ministerio de Salud

En caso de donaciones de otro tipo o distintas a las antes detalladas, deben seguir el Procedimiento para el manejo de donaciones del Ministerio de Salud: a continuación, se enuncian algunas actividades:

1. Carta de ofrecimiento del donante.
2. Consulta a área técnica correspondiente.
3. Nota de aceptación firmada por el titular.
4. Distribución de donación.

VII. Consideraciones especiales

- En caso de ofrecimiento de cooperación financiera internacional reembolsable y no reembolsable, se trabajará a través de convenios en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores a través de la Secretaría Técnica de Fondos Externos y con la coordinación de las dependencias del Nivel Superior del Ministerio de Salud involucradas, según corresponda.
- Si el ofrecimiento de donación proviene de un donante nacional, debe ser con fines benéficos, en beneficio de una causa social, para servir al interés público o para el bien común. No puede utilizarse para obtener o retener negocios, ni de ninguna otra forma que pueda constituir o dar la impresión de soborno, incumpliendo lo establecido en la NTS ISO 37001. Sistemas de gestión antisoborno. Requisitos con orientación para su uso, versión vigente.

VIII. Definiciones y siglas

Definiciones

- a) **Donación:** es una aportación voluntaria de bienes, dinero o servicios que se realiza sin esperar una contraprestación directa o beneficio personal. Esta acción generalmente tiene un fin altruista o solidario, como apoyar causas sociales, instituciones benéficas, proyectos de desarrollo, o iniciativas comunitarias.
- c) **Garantía de calidad:** se refiere a un conjunto de procesos, prácticas y políticas diseñadas para asegurar que los productos, servicios o procesos de una

organización cumplan con ciertos estándares de calidad previamente definidos

Siglas

- **DCI:** Denominación Común Internacional.
- **OFVI:** Oficina de Farmacovigilancia Institucional.
- **LIME:** Listado institucional de Medicamentos Esenciales.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.

IX. Disposiciones finales

a) Sanciones por el incumplimiento

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

b) Revisión y actualización

Los presentes lineamientos técnicos serán revisados y actualizados cuando existan cambios en su desarrollo, cambios de legislación, cuando finalice su vigencia o se determine necesario hacer cambios por parte del Titular.

c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto en los presentes lineamientos técnicos, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

d) Derogatoria

Derógase el Acuerdo Ejecutivo en el Ramo de Salud n.º 1831 de fecha 23 de octubre del año 2020 mediante el cual se oficializó el Manual de procedimientos para el manejo de donativos gestionados a nivel de secretaría.

X. Vigencia

Los presentes lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma del mismo, por parte del titular de esta Cartera de Estado.

COMUNÍQUESE.



Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*