

## POLÍTICA SOBRE ACCESO Y CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y LOS PRODUCTOS SANITARIOS DE MÉDICOS DEL MUNDO

**TIPO DE DOCUMENTO:**

Política

**CATEGORÍA DEL INVENTARIO:**

PE-01. Planificación estratégica

**ELABORADO POR:**

Grupo de Conocimiento sobre Acceso a  
Medicamentos y Productos Sanitarios

**APROBADO POR -FECHA:**

Pleno de la Junta  
23/05/2026

**VERSIÓN:**

1.0

**OBSERVACIONES:**

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. Presentación, objetivos y actualización .....</b>	<b>4</b>
1.1. Presentación .....	4
1.2. Objetivos.....	5
1.3. Actualización .....	5
<b>2. Terminología.....</b>	<b>6</b>
<b>3. Marco teórico y jurídico.....</b>	<b>7</b>
3.1. El derecho a la salud y el acceso a medicamentos y productos sanitarios	7
3.2. La calidad de los medicamentos y los productos sanitarios como condición del derecho a la salud.....	10
3.3. Gobernanza, sistemas regulatorios y responsabilidad de los Estados....	12
<b>4. Posicionamiento de Médicos del Mundo .....</b>	<b>14</b>
4.1. Medicamentos y productos sanitarios como pilar material del derecho a la salud.....	14
4.2. Defensa de políticas del medicamento basadas en equidad, evidencia científica y sostenibilidad .....	15
4.3. Denuncia de las barreras estructurales y de las prácticas que vulneran el derecho a la salud.....	17
4.4. Compromiso con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y los productos sanitarios .....	18
4.5. Reconocimiento del papel de la sociedad civil y de la acción humanitaria .....	19
4.6. Consideraciones ambientales, salud pública y enfoque Una sola salud .	19
<b>5. Actuación de Médicos del Mundo.....</b>	<b>20</b>
5.1. Alineación con las políticas nacionales y los marcos de referencia internacionales.....	20

# MÉDICOS DEL MUNDO



5.2. Garantía de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y productos sanitarios.....	21
5.3. Uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios y protección de la salud pública.....	22
5.4. Aprovisionamiento responsable y gestión ética de las donaciones.....	23
5.5. Enfoque de equidad, género, diversidad cultural y derechos humanos .	24
5.6. Incidencia política y defensa del interés público.....	25
5.7. Cooperación, alianzas y trabajo en red .....	27
5.8. Medio ambiente y sostenibilidad.....	28
5.9. Recursos, capacidades y coherencia institucional .....	28
<b>6. Bibliografía .....</b>	<b>29</b>
<b>7. Documentos operativos de referencia.....</b>	<b>31</b>



## 1. PRESENTACIÓN, OBJETIVOS Y ACTUALIZACIÓN

### 1.1. Presentación

Médicos del Mundo es una asociación que trabaja para hacer efectivo el derecho a la salud para todas las personas, contribuyendo a que su universalidad sea real y efectiva en un marco de garantía de los derechos humanos, tanto en contextos de acción humanitaria y desarrollo como en el ámbito estatal y europeo.

En el despliegue de sus programas, Médicos del Mundo interviene sobre el acceso a medicamentos y productos sanitarios desde una doble dimensión complementaria: por un lado, mediante la provisión directa y la gestión de estos, así como el refuerzo de los sistemas sanitarios en contextos humanitarios y de cooperación internacional; y, por otro, mediante el acompañamiento, la denuncia y la incidencia política frente a las barreras estructurales que limitan el acceso a medicamentos y productos sanitarios esenciales para las poblaciones en situación de mayor vulnerabilidad. Estas barreras se inscriben en un conjunto amplio de determinantes sociales de la salud, como la situación socioeconómica, el género, la edad, el origen o la situación administrativa, que condicionan de manera decisiva el acceso efectivo a la atención sanitaria y a los medicamentos y productos sanitarios.

La gestión integral de los medicamentos y productos sanitarios —desde la selección y el aprovisionamiento hasta su utilización y eventual eliminación— tiene como finalidad preservar su calidad, seguridad y eficacia a lo largo de todo el ciclo de vida, así como garantizar su uso adecuado y protección ambiental. Este enfoque resulta esencial no solo en contextos de provisión directa, sino también como base desde la cual Médicos del Mundo fundamenta su posicionamiento y su acción de incidencia en materia de acceso a medicamentos y productos sanitarios.

Médicos del Mundo aplica un sistema de garantía de calidad apoyado por el personal de Sede Central y por los equipos en los distintos contextos de intervención. Asimismo, participa y ha participado en redes y espacios de referencia, como QUAMED<sup>1</sup> o No Es

---

<sup>1</sup> [QUAMED](#) es una asociación sin ánimo de lucro que actúa como red europea de ONG y personas expertas, orientada a mejorar el acceso a medicamentos y productos sanitarios de calidad mediante apoyo técnico, especialmente en países de ingreso bajo y mediano bajo.

Sano<sup>2</sup>, y colabora con otras organizaciones estatales e internacionales con el objetivo de mejorar el acceso equitativo a medicamentos y productos sanitarios de calidad, especialmente para las personas y comunidades en situación de mayor vulnerabilidad.

La presente *Política sobre acceso y calidad de los medicamentos y los productos sanitarios* se inscribe en la trayectoria y el posicionamiento histórico de Médicos del Mundo en materia de acceso a medicamentos, y constituye la evolución del *Posicionamiento de Médicos del Mundo sobre acceso a medicamentos* elaborado en 2018, al que actualiza y amplía. A partir de la experiencia acumulada desde entonces, la organización elabora esta política como un documento marco de la organización, aplicable tanto a los programas internacionales como a los programas estatales.

A través de esta política se establecen los principios, compromisos y líneas de actuación que orientan el trabajo de la organización en materia de acceso y calidad de los medicamentos y los productos sanitarios, en coherencia con su mandato institucional y el enfoque basado en derechos humanos.

## 1.2. Objetivos

Esta Política quiere servir como marco de referencia para el trabajo que Médicos del Mundo lleva a cabo en materia de medicamentos y productos sanitarios en los distintos ámbitos de actuación de la organización, y por la cual deberán guiarse todas las personas que trabajan y colaboran con la asociación en su relación con titulares de obligaciones, de responsabilidades y de derechos.

## 1.3. Actualización

La actualización de la presente *Política sobre acceso y calidad de los medicamentos y los productos sanitarios* será realizada por el Grupo de Conocimiento sobre Acceso a Medicamentos y Productos Sanitarios, pudiendo realizarse asimismo a solicitud de la Junta Directiva.

Dicha actualización se llevará a cabo con la periodicidad necesaria para que la política responda adecuadamente a los objetivos para los que se elabora, teniendo en cuenta la

---

<sup>2</sup> [No Es Sano](#) fue una plataforma española de organizaciones sociales que trabajó para defender y promover el acceso universal a los medicamentos como parte indispensable del derecho a la salud.

evolución de los programas de la organización, los cambios en los contextos de intervención, así como los avances normativos, técnicos y políticos relevantes en materia de acceso y calidad de los medicamentos y los productos sanitarios.

## 2. TERMINOLOGÍA

A efectos de la presente política, se adoptan las siguientes definiciones, con el fin de facilitar una comprensión común y coherente de los conceptos clave que orientan el trabajo de Médicos del Mundo en materia de medicamentos y productos sanitarios.

### Medicamentos

Se entiende por *medicamentos* cualquier producto destinado al uso humano presentado en su forma farmacéutica acabada, que esté sujeto al control de la legislación farmacéutica tanto en el país exportador como en el importador, e incluye productos para los que se requiere receta médica, productos que pueden dispensarse a pacientes sin receta médica, productos biológicos, vacunas y alimentos terapéuticos, de acuerdo con la definición establecida por la Organización Mundial de la Salud. Sin embargo, no incluye los productos sanitarios.

En el marco de esta política, los medicamentos son considerados bienes sociales esenciales y componentes fundamentales del derecho a la salud.

### Productos sanitarios

Se entiende por *productos sanitarios* aquellos productos destinados a fines de prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento o rehabilitación de la salud que no ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Incluyen, entre otros, el material médico consumible, los equipos médicos duraderos y los productos para diagnóstico *in vitro*.

En la presente política se utiliza el término *productos sanitarios* por ser el concepto más extendido y reconocido en el ámbito normativo y sanitario en España. Este término es equivalente al de *dispositivos médicos*, denominación empleada habitualmente en el ámbito internacional y por la Organización Mundial de la Salud.

## Acceso a medicamentos y productos sanitarios

A efectos de la presente política, el *acceso a medicamentos y productos sanitarios* se entiende como la posibilidad efectiva de que todas las personas dispongan de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar problemas de salud, en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad, de acuerdo con el enfoque de derechos humanos y con el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud.

El acceso implica la ausencia de barreras económicas, administrativas, legales, geográficas, culturales o discriminatorias que limiten, atrasen o impidan el uso adecuado y oportuno de los medicamentos y productos sanitarios.

## Calidad de los medicamentos y productos sanitarios

A efectos de la presente política, la *calidad de los medicamentos y productos sanitarios* se entiende como el cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos a lo largo de todo su ciclo de vida, desde la investigación y la fabricación hasta su aprovisionamiento, almacenamiento, distribución, uso, seguimiento y eliminación.

La calidad es un concepto integral que no se limita a las características intrínsecas del producto, sino que depende también del respeto de las buenas prácticas aplicables en cada una de las fases de la cadena de gestión, así como de la existencia de sistemas regulatorios y de vigilancia eficaces. La garantía de calidad constituye una condición indispensable para proteger la salud de las personas titulares de derechos, asegurar la efectividad de las intervenciones sanitarias y garantizar un acceso efectivo y equitativo a los medicamentos y productos sanitarios.

## 3. MARCO TEÓRICO Y JURÍDICO

### 3.1. El derecho a la salud y el acceso a medicamentos y productos sanitarios

El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud es un derecho humano fundamental, reconocido en múltiples instrumentos internacionales y asumido como principio rector por Médicos del Mundo. En el marco del enfoque basado en derechos humanos, este derecho exige que los servicios de salud, así como los medicamentos y productos sanitarios necesarios para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el

# MÉDICOS DEL MUNDO



alivio de las enfermedades, sean disponibles, accesibles, de calidad y se ofrezcan sin ningún tipo de discriminación. En este contexto, el acceso efectivo a medicamentos y productos sanitarios constituye una dimensión esencial para hacer operativo este derecho en condiciones de equidad (1,2).

Los medicamentos y los productos sanitarios constituyen bienes sociales esenciales para la salud de las personas y las comunidades. Su disponibilidad y accesibilidad influyen de manera determinante en la calidad, la seguridad, la equidad y el coste de la atención sanitaria, tanto en países de ingreso bajo y mediano bajo como en contextos de ingreso alto. Diversos estudios han señalado que los medicamentos son uno de los principales impulsores del rendimiento de los sistemas sanitarios y un componente clave para avanzar hacia la cobertura sanitaria universal (3,4).

Desde el enfoque de los determinantes sociales de la salud, el acceso a medicamentos y productos sanitarios está condicionado por factores sociales, económicos, ambientales, normativos y políticos, como la situación socioeconómica, el género, la edad, el origen, la situación administrativa, las condiciones de vida y las relaciones de poder. Tal como reconocen los compromisos internacionales en materia de cobertura sanitaria universal, estos determinantes pueden generar desigualdades evitables en el acceso a medicamentos y productos sanitarios esenciales y traducirse en inequidades persistentes en salud si no se abordan de manera explícita desde las políticas públicas (5).

Esta brecha entre los compromisos normativos y su aplicación práctica ha sido documentada también en contextos de ingreso alto, donde determinadas poblaciones continúan enfrentando barreras significativas de acceso a medicamentos esenciales, conduciendo a situaciones de pobreza farmacéutica, especialmente asociadas a factores económicos, administrativos y de exclusión social (6).

Junto a estos determinantes estructurales, el acceso efectivo puede verse también condicionado por factores socioculturales que inciden en la aceptabilidad y en el uso adecuado de los medicamentos y productos sanitarios. La desinformación, la desconfianza institucional y determinadas narrativas contrarias a intervenciones basadas en evidencia científica pueden limitar la utilización efectiva de medidas de salud pública, generando riesgos adicionales para la salud individual y colectiva (7).

En este contexto, y a la luz de los determinantes sociales que lo condicionan, el acceso a medicamentos y productos sanitarios no debe entenderse únicamente como la



provisión física de productos, sino también como la garantía de su accesibilidad económica. Además de las barreras tradicionales como el precio o el copago, la opacidad en los precios y en los costes asociados a los medicamentos y otros productos sanitarios constituye una limitación estructural relevante para la equidad de los sistemas sanitarios.

La falta de información transparente y comparable sobre los precios efectivamente pagados, los costes de investigación y desarrollo, así como sobre la existencia de descuentos u otros mecanismos comerciales, dificulta la capacidad de los Estados y de los agentes del sistema sanitario para adoptar decisiones informadas y diseñar políticas públicas orientadas a garantizar un acceso asequible. En este marco, la Resolución WHA72.8, adoptada por la 72ª Asamblea Mundial de la Salud, insta a los Estados Miembros a mejorar la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, promoviendo la disponibilidad pública de información sobre precios netos, costes relevantes a lo largo de la cadena de valor y procesos de autorización de comercialización, con el objetivo de facilitar políticas de precios más justas y favorecer un acceso equitativo (8).

Más allá de la transparencia, la garantía de un acceso equitativo exige también que las decisiones de asignación de recursos públicos se adopten con criterios explícitos de justicia y eficiencia. Desde una óptica de justicia social y de sostenibilidad de los sistemas sanitarios, la asignación de recursos públicos en salud, incluidos los destinados a medicamentos y productos sanitarios, debe basarse en criterios de valor terapéutico y beneficio social, considerando la existencia de alternativas disponibles y el impacto de los precios en la sostenibilidad y la equidad de los sistemas sanitarios.

Este enfoque, que se corresponde con la incorporación de criterios de eficiencia y posicionamiento terapéutico en la toma de decisiones (la denominada “cuarta garantía”), resulta especialmente relevante en contextos de recursos limitados, pero también en sistemas sanitarios consolidados, donde las decisiones de financiación y priorización condicionan de manera directa el acceso efectivo de las personas a los tratamientos (9,10).

Las políticas del medicamento coherentes y basadas en evidencia científica constituyen una contribución indispensable para garantizar el acceso a medicamentos y productos sanitarios de calidad y, con ello, para hacer efectivo el derecho universal a la salud. La ausencia de dichas políticas, o su aplicación insuficiente, se traduce en desigualdades persistentes en el acceso, especialmente para las poblaciones en situación de mayor

vulnerabilidad, ya sea en contextos humanitarios o de desarrollo como en entornos donde existen barreras administrativas, económicas o legales dentro de sistemas sanitarios (6,11).

Garantizar el acceso a medicamentos y productos sanitarios de calidad no es, por tanto, una cuestión exclusivamente técnica, sino una obligación ética y jurídica que interpela a los Estados, a los actores del sistema sanitario y a la comunidad internacional en su conjunto. Desde este enfoque, el acceso a medicamentos y productos sanitarios adecuados constituye un elemento inseparable del derecho a la salud y un requisito para avanzar hacia sistemas sanitarios más justos y resilientes.

### **3.2. La calidad de los medicamentos y los productos sanitarios como condición del derecho a la salud**

Desde una perspectiva material, la calidad de los medicamentos y los productos sanitarios constituye asimismo una condición imprescindible para garantizar la seguridad, la eficacia y la efectividad de las intervenciones sanitarias. La exposición de las personas a productos de calidad subestándar o falsificados supone una amenaza directa para la salud individual y la salud pública, al comprometer los resultados clínicos, erosionar la confianza en los sistemas sanitarios y agravar las desigualdades en salud (12).

La calidad de los medicamentos y los productos sanitarios es un concepto integral que abarca todo su ciclo de vida, desde la investigación y el desarrollo hasta su fabricación, almacenamiento, distribución, uso racional, seguimiento y eliminación adecuada de los desechos. La preservación de la calidad depende tanto de las características intrínsecas del producto como del cumplimiento de las buenas prácticas aplicables en cada una de estas fases, así como de la existencia de sistemas regulatorios y de vigilancia eficaces y funcionales. Estos sistemas de garantía de calidad deben incluir mecanismos de farmacovigilancia y vigilancia de productos sanitarios, fundamentales para la detección temprana de riesgos, la prevención de daños y la protección de la salud pública (13,14).

A pesar de los avances normativos y técnicos, los productos de calidad subestándar y falsificados continúan siendo un problema de alcance mundial. La Organización Mundial de la Salud estima que una proporción significativa de los medicamentos en circulación —al menos uno de cada diez en países de ingreso bajo y mediano bajo— no cumple los estándares de calidad requeridos, aunque este fenómeno no es exclusivo de estos

# MÉDICOS DEL MUNDO



contextos y también afecta a países de ingreso alto, especialmente en situaciones de emergencia sanitaria o disrupción de las cadenas de aprovisionamiento (12,15).

La pandemia de COVID-19 puso de manifiesto la vulnerabilidad global de las cadenas de suministro de medicamentos y productos sanitarios, así como el impacto que la debilidad de los sistemas regulatorios puede tener sobre la calidad de los productos disponibles. Durante este periodo se documentó un incremento significativo de incidencias relacionadas con productos de calidad subestándar y falsificados, incluidos equipos de protección individual, productos para diagnóstico *in vitro*, medicamentos y vacunas, incluso en contextos con sistemas sanitarios consolidados (16).

El impacto de los productos de calidad subestándar y falsificados trasciende los efectos adversos individuales, generando consecuencias a nivel poblacional y sistémico, incluyendo el fracaso terapéutico, el aumento de la morbilidad y la mortalidad evitables, el desperdicio de recursos sanitarios y la pérdida de confianza en los sistemas de salud (17). En el caso de los medicamentos antimicrobianos, la circulación de productos de calidad subestándar constituye además un factor relevante en la aparición y propagación de la resistencia a los antimicrobianos, uno de los principales desafíos de salud global (18).

Garantizar la calidad de los medicamentos y los productos sanitarios requiere, por tanto, un enfoque sistémico que combine marcos normativos adecuados, autoridades regulatorias fuertes, mecanismos eficaces de vigilancia y control, y la aplicación rigurosa de las buenas prácticas por parte de todos los actores implicados en la cadena de suministro. En este contexto, iniciativas internacionales como los programas de precalificación de la Organización Mundial de la Salud contribuyen a facilitar el acceso a productos de calidad y a fortalecer las capacidades regulatorias, especialmente en países con sistemas regulatorios limitados (19). Asimismo, la iniciativa *WHO-Listed Authority* (WLA) de la Organización Mundial de la Salud establece un marco transparente y basado en evidencia para la evaluación y designación de autoridades regulatorias que operan con altos estándares de desempeño, promoviendo la armonización de procesos y la confianza en las decisiones entre autoridades (20).

Las organizaciones humanitarias, en tanto que actores que adquieren, gestionan, distribuyen y usan medicamentos y productos sanitarios, tienen una responsabilidad específica en la preservación de su calidad a lo largo de toda la cadena de gestión. Esta responsabilidad se extiende tanto a la selección de fabricantes y distribuidores como a la aplicación de procedimientos adecuados de almacenamiento, distribución,



seguimiento y eliminación, de conformidad con las buenas prácticas internacionales y la legislación nacional (21). Asimismo, deben considerar el impacto medioambiental asociado a la gestión y eliminación de los desechos sanitarios, promoviendo prácticas ambientalmente responsables que minimicen su huella ecológica y eviten riesgos adicionales para la salud y los ecosistemas.

Por consiguiente, la calidad de los medicamentos y los productos sanitarios no puede entenderse como una mera exigencia técnica, sino como una obligación ética y jurídica directamente vinculada a la protección del derecho a la salud. La integración de sistemas de garantía de calidad sólidos constituye, por tanto, un componente esencial de las políticas del medicamento orientadas a asegurar un acceso efectivo, seguro y equitativo a medicamentos y productos sanitarios de calidad.

### **3.3. Gobernanza, sistemas regulatorios y responsabilidad de los Estados**

La garantía del acceso efectivo a medicamentos y productos sanitarios de calidad depende, en gran medida, de la existencia de sistemas de gobernanza sólidos y de autoridades regulatorias capaces de ejercer de forma efectiva sus funciones a lo largo de todo el ciclo de vida de estos productos. En el marco del derecho a la salud, los Estados tienen la obligación de respetar, proteger y cumplir este derecho, lo que incluye garantizar que los medicamentos y los productos sanitarios esenciales para responder a las necesidades de salud de la población estén disponibles y sean de calidad, seguros, eficaces y accesibles para todas las personas, sin discriminación (1,2,5).

Los sistemas regulatorios nacionales desempeñan un papel central en la protección de la salud pública, ya que son responsables de la autorización, supervisión y control de los medicamentos y productos sanitarios, así como de la vigilancia de su seguridad y calidad una vez comercializados. La fortaleza y el funcionamiento efectivo de estas autoridades regulatorias están estrechamente vinculados a la capacidad de los Estados para prevenir la circulación de productos de calidad subestándar y falsificados, responder a situaciones de riesgo sanitario y garantizar la confianza de la población en los sistemas de salud (12,14).

Sin embargo, existen importantes desigualdades entre países en cuanto a la capacidad regulatoria, los recursos disponibles y el grado de desarrollo de los marcos normativos y de vigilancia. En muchos contextos, especialmente en países de ingreso bajo y mediano bajo, las autoridades regulatorias carecen de los medios técnicos, humanos y financieros necesarios para cumplir plenamente con sus funciones, lo que incrementa el

# MÉDICOS DEL MUNDO



riesgo de entrada y circulación de medicamentos y productos sanitarios de calidad subestándar y falsificados, y limita la capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias (12,17).

Ante este escenario, la cooperación internacional y la armonización regulatoria constituyen elementos clave de la gobernanza global de los medicamentos y los productos sanitarios, especialmente para apoyar a los Estados con sistemas farmacéuticos limitados. Tal como se ha señalado en el apartado anterior, iniciativas impulsadas por la Organización Mundial de la Salud, como los programas de precalificación de productos y el marco *WHO-Listed Authority (WLA)*, contribuyen no solo a la garantía de la calidad, sino también al fortalecimiento institucional de las autoridades regulatorias, al reconocimiento mutuo entre Estados y a la generación de confianza en los sistemas regulatorios (19,20).

La gobernanza de los medicamentos y los productos sanitarios no se limita a los aspectos estrictamente regulatorios, sino que abarca también la definición e implementación de políticas públicas coherentes en materia de selección, financiación, fijación de precios, adquisición y, de manera estratégica, de producción y capacidad de fabricación, con el fin de garantizar la disponibilidad sostenida de productos esenciales. La falta de coherencia entre estas políticas, o su diseño sin un enfoque explícito de equidad, género, derechos humanos y resiliencia de los sistemas sanitarios, puede generar barreras adicionales de acceso y profundizar las desigualdades existentes (8,11,21).

En este contexto, la transparencia, la rendición de cuentas y la participación de los distintos actores —incluidas las organizaciones de la sociedad civil— constituyen principios fundamentales de una buena gobernanza de los medicamentos y los productos sanitarios. La implicación de actores no gubernamentales, como las organizaciones humanitarias y de acción social, puede contribuir a identificar barreras de acceso, visibilizar el impacto de las políticas sobre las poblaciones en situación de mayor vulnerabilidad y reforzar la exigibilidad del derecho a la salud desde una perspectiva basada en derechos humanos (2,5,9).

Garantizar una gobernanza eficaz de los medicamentos y los productos sanitarios es, por tanto, una responsabilidad indelegable de los Estados y un componente esencial para hacer efectivo el derecho a la salud. El fortalecimiento de los sistemas regulatorios, la coherencia de las políticas públicas, el desarrollo de capacidades estratégicas de producción y la cooperación internacional constituyen pilares fundamentales para

asegurar que todas las personas tengan acceso a medicamentos y productos sanitarios de calidad, seguros, eficaces y asequibles.

## 4. POSICIONAMIENTO DE MÉDICOS DEL MUNDO

Médicos del Mundo sostiene que el acceso equitativo a medicamentos y productos sanitarios de calidad, seguros y eficaces constituye un elemento esencial para hacer efectivo el derecho universal a la salud, entendido como la garantía de su disponibilidad, accesibilidad, calidad y no discriminación. Desde un enfoque basado en derechos humanos, justicia social y equidad en salud, la organización considera que dicho acceso no puede depender de la capacidad de pago de las personas ni quedar supeditado a intereses comerciales o a dinámicas de mercado incompatibles con la protección de la salud pública.

En coherencia con su mandato institucional, su trayectoria histórica y su acción en contextos humanitarios, estatales y de incidencia política, Médicos del Mundo adopta el siguiente posicionamiento:

### **4.1. Medicamentos y productos sanitarios como pilar material del derecho a la salud**

Médicos del Mundo reafirma que la salud es un derecho humano fundamental y sostiene que el acceso efectivo a medicamentos y productos sanitarios esenciales constituye uno de sus pilares materiales indispensables. En este sentido, defiende que los Estados tienen la obligación de respetar, proteger y garantizar dicho acceso en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad, sin discriminación.

Desde esta perspectiva, la organización considera que las políticas farmacéuticas y sanitarias deben orientarse prioritariamente a responder a las necesidades reales de salud de la población, con especial atención a las personas y comunidades en situación de mayor vulnerabilidad, y a reforzar los sistemas públicos de salud como garantes del derecho a la salud y de la equidad en el acceso. En este sentido, reconoce que dichas necesidades, y el acceso efectivo a medicamentos y productos sanitarios, están profundamente condicionados por los determinantes sociales de la salud.

En este marco, Médicos del Mundo subraya la necesidad de orientar las políticas del medicamento hacia las prioridades de salud pública desatendidas, que afectan de manera desproporcionada a poblaciones empobrecidas y en situación de mayor

vulnerabilidad. Para ello, considera fundamental garantizar la disponibilidad y sostenibilidad de los medicamentos esenciales ya existentes, así como promover la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos que respondan a estas necesidades. En particular, la organización destaca la necesidad de impulsar nuevos antimicrobianos frente a la resistencia creciente y tratamientos para enfermedades desatendidas u olvidadas, que afectan principalmente a dichas poblaciones.

En coherencia con este enfoque, la organización considera imprescindible que la investigación biomédica y los ensayos clínicos incorporen de manera sistemática la perspectiva de género, corrigiendo los sesgos históricos en la generación de evidencia y contribuyendo a que las decisiones terapéuticas respondan de forma adecuada a las necesidades de mujeres, niñas y personas con identidades de género diversas.

## **4.2. Defensa de políticas del medicamento basadas en equidad, evidencia científica y sostenibilidad**

Médicos del Mundo defiende el derecho y la responsabilidad de los Estados a desarrollar políticas del medicamento desde un enfoque de interés público y de garantía de derechos, que prioricen la salud pública frente a intereses particulares o comerciales. Estas políticas deben basarse en criterios de valor terapéutico y beneficio social, sustentados en la mejor evidencia científica disponible, así como en principios de uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios, y de sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

En este sentido, Médicos del Mundo considera que la toma de decisiones públicas sobre la evaluación, fijación de precios, financiación y priorización de medicamentos y productos sanitarios debe incorporar no solo criterios de calidad, seguridad y eficacia, sino también una valoración explícita de su valor terapéutico añadido y de su impacto social y presupuestario. Este enfoque se enmarca en el concepto conocido como “cuarta garantía”, orientado a asegurar la equidad en el acceso y la eficiencia de los sistemas de salud.

Asimismo, la organización considera imprescindible que estos procesos se rijan por principios de transparencia, rendición de cuentas y equidad. A este respecto, Médicos del Mundo alerta sobre las prácticas de opacidad en los mercados farmacéuticos, las presiones ejercidas por determinados actores comerciales y los modelos de innovación y comercialización que pueden distorsionar la toma de decisiones públicas,

comprometer la independencia de los sistemas sanitarios y trasladar costes desproporcionados a las personas titulares de derechos o a los Estados.

Médicos del Mundo considera necesario avanzar hacia modelos alternativos de investigación, desarrollo y financiación de los medicamentos y los productos sanitarios que prioricen el interés público y la equidad en el acceso. En particular, la organización defiende que la inversión pública debe conllevar un retorno social efectivo, garantizando que los productos resultantes sean accesibles, asequibles y respondan a las necesidades reales de salud de la población.

En este sentido, defiende que el desarrollo de medicamentos y productos sanitarios tenga en cuenta su adecuación a los contextos de uso, favoreciendo formulaciones y presentaciones que faciliten su utilización en niveles de atención primaria y promuevan la autonomía de las personas usuarias.

Más allá del desarrollo de nuevos tratamientos, Médicos del Mundo considera fundamental asegurar la disponibilidad sostenida de medicamentos esenciales de eficacia demostrada, incluso cuando presentan un bajo interés comercial, promoviendo políticas públicas y mecanismos que garanticen su producción y suministro continuado en función de las necesidades de salud pública.

En coherencia con esta posición, Médicos del Mundo cuestiona los modelos de innovación que socializan los costes de la investigación y privatizan los beneficios, y aboga por el refuerzo de la transparencia, la rendición de cuentas y la condicionalidad del uso de fondos públicos, de modo que el conocimiento financiado con recursos públicos contribuya de manera tangible al derecho a la salud.

Por ello, la organización apoya políticas que promuevan la transferencia de tecnología, el fortalecimiento de capacidades locales de producción y la cooperación internacional orientada a reducir las dependencias estructurales en el acceso a medicamentos y productos sanitarios, especialmente en países de ingreso bajo y mediano bajo. Estas medidas constituyen un componente clave para avanzar hacia una mayor soberanía farmacéutica y una respuesta más equitativa y resiliente frente a las necesidades de salud global.

## 4.3. Denuncia de las barreras estructurales y de las prácticas que vulneran el derecho a la salud

Pese a la existencia de marcos normativos y compromisos internacionales, Médicos del Mundo denuncia la existencia de barreras estructurales económicas, administrativas, legales y regulatorias, que limitan o impiden el acceso efectivo a medicamentos y productos sanitarios esenciales, tanto en contextos humanitarios y de desarrollo como en sistemas sanitarios formalmente consolidados. Estas barreras no son fenómenos aislados, sino el resultado de decisiones políticas, marcos normativos y dinámicas de mercado que, en muchos casos, priorizan intereses ajenos a la protección de la salud pública. Como consecuencia, contribuyen a la profundización de las desigualdades en salud, afectando de manera diferenciada a las personas en función de su género, edad, orientación sexual, origen, situación administrativa y contexto socioeconómico, entre otros.

En particular, la organización alerta sobre:

- La opacidad en la fijación de precios y en los costes asociados a los medicamentos y productos sanitarios, que dificulta la rendición de cuentas, debilita la capacidad de negociación de los Estados y limita la adopción de políticas públicas orientadas al interés general.
- Los modelos dominantes de innovación farmacéutica, que no responden adecuadamente a las necesidades reales de salud de las poblaciones, especialmente de aquellas en situación de mayor vulnerabilidad.
- Las prácticas que perpetúan monopolios o exclusividades injustificadas, como el actual sistema de patentes y las estrategias de prolongación artificial de la exclusividad de mercado (*evergreening*), que restringen la competencia, retrasan la entrada de medicamentos genéricos o biosimilares y tienen un impacto directo sobre la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos y productos sanitarios.
- Las presiones políticas o económicas ejercidas sobre los Estados y las instituciones públicas, que limitan su capacidad para adoptar decisiones soberanas en materia de regulación, financiación y priorización de medicamentos, y que pueden socavar la primacía del derecho a la salud frente a intereses privados.

- La insuficiente regulación de los conflictos de interés en los procesos de evaluación, selección, asignación de precios, financiación y posicionamiento terapéutico de medicamentos y productos sanitarios, así como en la elaboración de guías clínicas y actividades formativas vinculadas al sistema sanitario público, que puede comprometer la independencia de las decisiones públicas, la integridad científica y la primacía del interés general.
- La ausencia de enfoques de género, interculturales y centrados en las personas en el diseño e implementación de políticas del medicamento, que invisibiliza barreras específicas y contribuye a que determinadas poblaciones, como mujeres, personas LGBTIQ+, migrantes, racializadas o en situación de exclusión social, enfrenten mayores dificultades para acceder de manera efectiva a medicamentos y productos sanitarios esenciales.

#### **4.4. Compromiso con la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y los productos sanitarios**

Médicos del Mundo considera que la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y productos sanitarios constituye una condición indisociable del derecho a la salud. La organización rechaza de forma expresa la circulación, el uso o la provisión de productos de calidad subestándar o falsificados, por su impacto directo en la salud individual y colectiva y por el riesgo que suponen para la confianza en los sistemas sanitarios.

Asimismo, subraya la necesidad de fortalecer los sistemas regulatorios nacionales, los mecanismos de vigilancia y la cooperación internacional, con el fin de prevenir la entrada y circulación de productos de calidad inadecuada, especialmente en contextos de fragilidad institucional, crisis humanitaria o interrupción de las cadenas de suministro.

Desde esta perspectiva, Médicos del Mundo sostiene que la garantía de calidad debe preservarse a lo largo de toda la cadena de suministro, desde la fabricación hasta la distribución, el almacenamiento, el uso y la eliminación de los productos. Esta responsabilidad incumbe a todos los actores implicados (fabricantes, distribuidores, autoridades regulatorias, donantes, organizaciones implementadoras y personas usuarias) y requiere la aplicación rigurosa de estándares y buenas prácticas reconocidos internacionalmente, incluyendo acciones de información y educación dirigidas a las personas usuarias sobre el uso adecuado y la correcta eliminación de residuos o remanentes de tratamiento.

En este sentido, la organización rechaza la existencia de estándares de calidad diferenciados en función del contexto geográfico, económico o humanitario. Las poblaciones en situación de mayor vulnerabilidad tienen derecho a acceder a medicamentos y productos sanitarios que cumplan los mismos requisitos de calidad, seguridad y eficacia que los disponibles en sistemas sanitarios más robustos. Las organizaciones humanitarias, en tanto que actores que adquieren, gestionan y distribuyen estos productos, tienen una responsabilidad particular en garantizar que sus intervenciones no contribuyan a la circulación de productos de calidad inadecuada y que se ajusten a los estándares internacionales de garantía de calidad.

#### **4.5. Reconocimiento del papel de la sociedad civil y de la acción humanitaria**

Médicos del Mundo reconoce el papel fundamental de la sociedad civil, las organizaciones humanitarias y los movimientos sociales en la defensa del derecho a la salud y en la exigibilidad de políticas públicas justas en materia de medicamentos y productos sanitarios.

La organización defiende la participación de estos actores en los espacios de diálogo, incidencia política y rendición de cuentas, tanto a nivel estatal como internacional, como un elemento clave para visibilizar las desigualdades, identificar barreras de acceso, orientar las intervenciones y asegurar que las políticas y prácticas adoptadas respondan a las necesidades reales de salud desde un enfoque culturalmente pertinente y basado en derechos humanos.

Para Médicos del Mundo, la participación de la sociedad civil, de las comunidades y de las personas titulares de derechos no constituye únicamente una herramienta operativa o instrumental, sino un principio fundamental para garantizar la legitimidad democrática, la pertinencia social y la efectividad de las políticas públicas relacionadas con los medicamentos y los productos sanitarios.

#### **4.6. Consideraciones ambientales, salud pública y enfoque Una sola salud**

Médicos del Mundo reconoce que las políticas del medicamento y de los productos sanitarios tienen un impacto directo sobre el medioambiente, hecho que constituye, a su vez, una amenaza creciente para la salud pública. En este sentido, la organización considera que la protección de la salud y del medioambiente deben abordarse de manera integrada.

Médicos del Mundo defiende la necesidad de reducir el impacto ambiental asociado a la fabricación, el aprovisionamiento, el uso y la eliminación de medicamentos y productos sanitarios, incluyendo la gestión adecuada de residuos farmacéuticos, la prevención de la contaminación de suelos y aguas, y la promoción de prácticas de producción y suministro más sostenibles.

Desde esta perspectiva, Médicos del Mundo incorpora el enfoque Una sola salud (*One Health*), que reconoce la interdependencia entre la salud humana, la salud animal y la salud de los ecosistemas, y subraya la responsabilidad colectiva de adoptar políticas y prácticas que protejan la salud de las generaciones presentes y futuras. Integrar la sostenibilidad ambiental en las políticas del medicamento constituye, por tanto, una condición necesaria para garantizar el derecho a la salud y avanzar hacia una justicia intergeneracional efectiva.

## 5. ACTUACIÓN DE MÉDICOS DEL MUNDO

Esta sección define los principales ejes de actuación de Médicos del Mundo para hacer efectivo su posicionamiento en materia de acceso y calidad de medicamentos y productos sanitarios, desde un enfoque basado en derechos humanos, género y diversidad cultural. Asimismo, reconoce los determinantes sociales de la salud, que condicionan dicho acceso, e incorpora consideraciones ambientales en coherencia con el enfoque Una sola salud.

Las líneas de actuación aquí recogidas orientan tanto la acción programática como el trabajo de incidencia, fortalecimiento institucional y colaboración con otros actores. Se aplican tanto a los programas internacionales como estatales de Médicos del Mundo, adaptándose a las especificidades normativas, institucionales y sociales de cada contexto, y se desarrollan de manera complementaria a los marcos, procedimientos y herramientas técnicas específicas de la organización.

### 5.1. Alineación con las políticas nacionales y los marcos de referencia internacionales

Médicos del Mundo orientará su actuación al respeto y la coherencia con las políticas farmacéuticas y sanitarias de los países de intervención, siempre que estas sean compatibles con los principios del derecho a la salud, la equidad y la protección de las personas titulares de derechos.

En este marco, la organización se compromete a:

- Analizar y tener en cuenta las políticas farmacéuticas y sanitarias nacionales, las listas nacionales de medicamentos esenciales y los marcos regulatorios vigentes en cada contexto de intervención.
- Considerar, de manera complementaria, los estándares, directrices y marcos de referencia internacionales, en particular los promovidos por la Organización Mundial de la Salud y las agencias de las Naciones Unidas.
- Actuar en coordinación con las autoridades sanitarias y regulatorias competentes, evitando prácticas que debiliten los sistemas públicos de salud o generen circuitos paralelos de provisión.
- Apoyar, cuando sea pertinente, el fortalecimiento de las capacidades institucionales de los sistemas públicos en materia de acceso, calidad, gestión, uso adecuado y destrucción de medicamentos y productos sanitarios.

## **5.2. Garantía de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y productos sanitarios**

Médicos del Mundo se compromete a garantizar que los medicamentos y productos sanitarios que adquiere, gestiona, utiliza o distribuye en el marco de sus intervenciones cumplan con estándares adecuados de calidad, seguridad y eficacia.

A tal efecto, la organización orientará su actuación a:

- Aplicar un sistema de garantía de calidad integrado a lo largo de toda la cadena de gestión de los medicamentos y productos sanitarios.
- Prevenir la adquisición, el uso o la distribución de productos de calidad subestándar y falsificados, y garantizar su retirada y destrucción en la mayor brevedad posible cuando se identifiquen.
- Promover el uso de fabricantes, distribuidores y vías de suministro que cumplan con las buenas prácticas internacionales reconocidas, especialmente en contextos de fragilidad regulatoria.

- Priorizar, cuando sea posible, el trabajo con fabricantes y distribuidores locales o regionales, con el objetivo de contribuir al fortalecimiento de los mercados locales, siempre que estos cumplan con los estándares óptimos de calidad, ética y transparencia exigidos por la organización y las entidades financiadoras (donantes).

Los estándares mínimos aceptables y los procedimientos específicos se desarrollan en los marcos técnicos y documentos operativos internos de la organización (véase sección [7. Documentos operativos de referencia](#)).

### **5.3. Uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios y protección de la salud pública**

Médicos del Mundo considera el uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios como un componente esencial del derecho a la salud y de la calidad de la atención sanitaria.

En este sentido, la organización se compromete a:

- Promover prácticas de selección, prescripción, dispensación y uso de medicamentos y productos sanitarios basadas en la evidencia científica, las guías clínicas de referencia y las necesidades reales de salud de las poblaciones atendidas.
- Contribuir a la prevención de la resistencia a los antimicrobianos mediante intervenciones que fomenten un uso adecuado y responsable de estos medicamentos.
- Contribuir a un uso adecuado y controlado de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, conforme a la legislación nacional y a las convenciones internacionales, asegurando su utilización en contextos donde estén incluidos en las listas estándar de medicamentos y existan condiciones seguras de gestión, teniendo en cuenta tanto su valor terapéutico como los riesgos asociados a su uso indebido o desvío hacia circuitos ilícitos.
- Promover, en coherencia con las capacidades de los contextos de intervención, prácticas de farmacovigilancia y vigilancia de los productos sanitarios.

- Integrar acciones de información, formación y acompañamiento dirigidas tanto a profesionales de la salud como a personas usuarias de los servicios de salud, incluyendo el trabajo comunitario. Estas acciones deberán tener en cuenta los conocimientos, creencias, prácticas y contextos culturales que influyen en el uso de los medicamentos y los productos sanitarios, y estar adaptadas a las distintas realidades culturales, sociales y lingüísticas.

## 5.4. Aprovechamiento responsable y gestión ética de las donaciones

Médicos del Mundo orientará su actuación hacia un aprovisionamiento farmacéutico responsable, ético y coherente con las necesidades reales de los proyectos y las capacidades de las misiones, incluyendo la gestión de las donaciones de medicamentos y productos sanitarios.

En particular, la organización se compromete a:

- Basar el aprovisionamiento en evaluaciones de necesidades fundamentadas en datos epidemiológicos, guías clínicas, capacidades logísticas y recursos disponibles.
- Planificar el aprovisionamiento y la gestión de los medicamentos teniendo en cuenta la necesidad de garantizar, en la medida de lo posible, la continuidad de los tratamientos, evitando interrupciones que puedan comprometer la eficacia terapéutica, la adherencia o la salud de las personas.
- Priorizar, cuando se disponga de garantías de calidad, el uso de medicamentos genéricos y biosimilares por su contribución a la eficiencia, la sostenibilidad y el acceso.
- Considerar, cuando sea posible, la adquisición de medicamentos y productos sanitarios a través de Centros de Compra Humanitaria (*Humanitarian Procurement Centres*, HPC), por su contribución a la garantía de calidad, la eficiencia y la alineación con estándares humanitarios.
- Aplicar las directrices internacionales para las donaciones de medicamentos y productos sanitarios, y respetar la legislación nacional de los países de intervención en materia de importación y donaciones.

- Se rechazarán las donaciones que no cumplan con los estándares de calidad exigibles, cuyo estado de calidad no pueda ser verificado adecuadamente o que no respondan a necesidades expresas de los proyectos. En particular, no se aceptarán donaciones de medicamentos procedentes de particulares, incluidos aquellos que hayan salido del circuito regulado de fabricación, distribución y dispensación, por los riesgos que suponen para la calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad de los productos.
- No aceptar donaciones procedentes de entidades con antecedentes documentados de mala praxis o incumplimientos graves de estándares éticos o normativos, y aplicar criterios de diligencia debida para evaluar la integridad y transparencia de los potenciales donantes, garantizando que las contribuciones recibidas no comprometan la calidad, la seguridad ni los principios institucionales de la organización.
- Evitar prácticas de donación o suministro que generen cargas indebidas para los sistemas locales o comprometan la calidad de la atención.
- Analizar detenidamente las contribuciones de la industria farmacéutica a la organización, evaluando su posible interferencia al acceso al derecho a la salud.

## **5.5. Enfoque de equidad, género, diversidad cultural y derechos humanos**

Médicos del Mundo integrará de manera transversal un enfoque de equidad, género, diversidad cultural y basado en derechos humanos en todas sus actuaciones relacionadas con medicamentos y productos sanitarios.

La organización se compromete a:

- Priorizar el acceso a medicamentos y productos sanitarios esenciales para las personas y comunidades en situación de mayor vulnerabilidad o exclusión, reconociendo cómo las desigualdades estructurales, incluidas las de género, edad, origen, estatus migratorio o pertenencia étnica, condicionan de manera diferenciada la capacidad de ejercer el derecho a la salud.
- Abordar las barreras específicas (económicas, administrativas, legales, culturales, geográficas, de género, etc.) que dificultan el acceso efectivo, incorporando análisis que tengan en cuenta las normas sociales, los roles de género, las dinámicas familiares y comunitarias, así como las percepciones culturales sobre

la enfermedad, el tratamiento y el uso de los medicamentos y los productos sanitarios.

- Prestar especial atención a las personas migrantes, en particular a aquellas en situación administrativa irregular, así como a otros colectivos que enfrentan barreras estructurales de acceso, y desarrollar acciones de acompañamiento, mediación cultural y apoyo directo, que faciliten el acceso efectivo a medicamentos y productos sanitarios y la continuidad de los tratamientos, respetando la diversidad lingüística y cultural.
- Prestar atención prioritaria a áreas insuficientemente atendidas, como la salud sexual y reproductiva, las enfermedades transmisibles y las enfermedades desatendidas u olvidadas; a las necesidades específicas de la infancia, incluyendo la falta de formulaciones y presentaciones pediátricas adecuadas; así como otras necesidades de salud insuficientemente cubiertas. Este compromiso incluye reconocer las necesidades diferenciadas de mujeres, niñas y personas con identidades de género diversas, así como las desigualdades en investigación, diagnóstico y tratamiento que históricamente han afectado a estos grupos.
- Incorporar enfoques de participación comunitaria en las acciones relacionadas con el acceso a medicamentos y productos sanitarios, especialmente con poblaciones en situación de mayor vulnerabilidad, con el fin de identificar barreras, facilitar el acceso y reforzar la apropiación de los procesos de atención. Este enfoque reconoce el valor de los saberes locales, la importancia de la confianza en los sistemas de salud y la necesidad de adaptar las intervenciones a los contextos socioculturales de cada comunidad.

## **5.6. Incidencia política y defensa del interés público**

Médicos del Mundo desarrollará acciones de incidencia política orientadas a promover marcos normativos, políticas públicas y prácticas institucionales que garanticen el acceso equitativo a medicamentos y productos sanitarios de calidad.

En este ámbito, la organización se compromete a:

- Denunciar las barreras estructurales y las prácticas que vulneran el derecho a la salud en relación con los medicamentos y los productos sanitarios, incluidas aquellas que conducen a situaciones de pobreza farmacéutica, especialmente entre poblaciones en situación de mayor vulnerabilidad.

- Defender un modelo de financiación de los medicamentos y los productos sanitarios que garantice la ausencia de barreras económicas para las personas con rentas bajas o medias y para los grupos en situación de vulnerabilidad, incluyendo la eliminación del copago farmacéutico cuando este comprometa el acceso efectivo y equitativo a los tratamientos necesarios.
- Denunciar públicamente los desabastecimientos de medicamentos y productos sanitarios esenciales como un problema de salud pública que vulnera el derecho a la salud, especialmente cuando afecta de manera desproporcionada a poblaciones en situación de mayor vulnerabilidad, y exigir medidas estructurales para prevenirlos y garantizar la continuidad de los tratamientos.
- Defender la transparencia en la fijación de precios, en los costes de investigación y desarrollo, y en las condiciones de compra pública, en coherencia con las resoluciones y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.
- Exigir que los procesos públicos de evaluación, financiación y priorización de medicamentos y productos sanitarios incorporen, además de criterios de calidad, seguridad y eficacia, una valoración explícita de su valor terapéutico añadido, su impacto social y su sostenibilidad presupuestaria, en línea con el principio de la denominada “cuarta garantía”.
- Exigir marcos normativos y mecanismos institucionales que garanticen la detección, declaración y regulación efectiva de los conflictos de interés en los procesos de evaluación, selección, asignación de precios, financiación y posicionamiento terapéutico de medicamentos y productos sanitarios, así como en la elaboración de guías clínicas y actividades formativas vinculadas al sistema sanitario público.
- Promover modelos de innovación, financiación y gobernanza que aseguren que la inversión pública se traduzca en beneficios tangibles para la salud colectiva y en un acceso equitativo a los medicamentos y productos sanitarios resultantes.
- Apoyar enfoques que refuercen la independencia, la transparencia y el interés público de la investigación biomédica, incluidos los ensayos clínicos, y promuevan la incorporación de la perspectiva de género, en coherencia con estándares científicos y de salud pública.

- Defender el uso de los instrumentos jurídicos previstos en el derecho internacional en materia de propiedad intelectual, incluidas las flexibilidades reconocidas en los acuerdos internacionales, como las licencias obligatorias, como herramientas legítimas para proteger la salud pública y garantizar el acceso equitativo a medicamentos y productos sanitarios esenciales. Asimismo, Médicos del Mundo promoverá la liberación de patentes de medicamentos esenciales para patologías de alta prevalencia en países de ingreso bajo y mediano bajo.
- Defender la soberanía farmacéutica de los Estados y regiones, entendida como la capacidad de definir políticas públicas orientadas al interés general a lo largo de toda la cadena de valor del medicamento y los productos sanitarios, incluyendo el fortalecimiento de la producción pública y de otras capacidades estratégicas de fabricación, para garantizar el acceso efectivo y reducir dependencias estructurales que comprometan el derecho a la salud.

## **5.7. Cooperación, alianzas y trabajo en red**

Médicos del Mundo reforzará la cooperación con otros capítulos de la Red Internacional de Médicos del Mundo, así como con organizaciones de la sociedad civil, redes profesionales, instituciones académicas y organismos internacionales.

Esta cooperación se orientará a:

- Apoyar el multilateralismo y el papel central de la Organización Mundial de la Salud y las agencias de las Naciones Unidas en la gobernanza global de los medicamentos y los productos sanitarios.
- Compartir conocimientos, experiencias y herramientas en materia de acceso y calidad de los medicamentos.
- Potenciar y participar en espacios de coordinación técnica y política, incluyendo redes especializadas como QUAMED.
- Contribuir a agendas comunes de incidencia y transformación estructural.

## 5.8. Medio ambiente y sostenibilidad

Médicos del Mundo reconoce que la producción, el transporte, el uso y la eliminación de medicamentos y productos sanitarios tienen un impacto ambiental con consecuencias directas sobre la salud pública y los ecosistemas.

En este sentido, la organización se compromete a:

- Integrar de manera progresiva criterios de sostenibilidad ambiental en los procesos de selección, aprovisionamiento, uso y eliminación de medicamentos y productos sanitarios, en coherencia con sus capacidades operativas y los contextos de intervención, y sin comprometer la calidad, la seguridad ni el acceso efectivo a los medicamentos y productos sanitarios necesarios.
- Promover prácticas que reduzcan el impacto ambiental asociado a la gestión de medicamentos y productos sanitarios, incluyendo la correcta gestión de los residuos farmacéuticos y sanitarios y la prevención de la contaminación de suelos y aguas, reconociendo su impacto sobre la salud pública, la salud ambiental y la aparición de riesgos como la resistencia a los antimicrobianos.
- Incorporar el enfoque Una sola salud (*One Health*) como marco de referencia, reconociendo la interdependencia entre la salud humana, la salud animal y la salud de los ecosistemas.
- Contribuir, desde su ámbito de actuación, a políticas y prácticas que integren la protección de la salud y del medioambiente como componentes inseparables del derecho a la salud y de la justicia intergeneracional.

## 5.9. Recursos, capacidades y coherencia institucional

Médicos del Mundo reconoce que la implementación efectiva de esta política requiere recursos adecuados y coherencia institucional.

En este sentido, la organización se compromete a:

- Planificar y asignar los recursos humanos, técnicos y financieros necesarios para el desarrollo de las líneas de actuación definidas, de forma proporcional y adaptada a los distintos niveles de intervención de la organización (sede y

terreno), así como al tipo de acción, el contexto y las prioridades operativas de cada programa.

- Asegurar la coherencia entre las exigencias de las entidades financiadoras (donantes) y los principios y estándares propios de la organización, aplicando, siempre que sea posible, el nivel más exigente cuando existan diferencias.
- Reconocer y fortalecer el papel del voluntariado y de los grupos de conocimiento de la organización, en particular aquellos especializados en medicamentos y productos sanitarios, como actores clave en la elaboración, implementación y mejora continua de esta política.
- Desarrollar y actualizar los marcos, herramientas y procedimientos internos necesarios para su aplicación.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. Geneva: World Health Organization; 1946.
2. UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment No. 14: The right to the highest attainable standard of health (E/C.12/2000/4). Geneva: United Nations; 2000.
3. Wagner AK, Quick JD, Ross-Degnan D. Quality use of medicines within universal health coverage: challenges and opportunities. *BMC Health Serv Res.* 2014;14:357.
4. Ozawa S, Higgins CR, Yemeke TT, Nwokike JI, Evans L, Hajjou M, et al. Importance of medicine quality in achieving universal health coverage. *PLoS One.* 2020;15(7):e0232966.
5. United Nations General Assembly. Political Declaration of the High-level Meeting on Universal Health Coverage: “Universal Health coverage: expanding our ambition for health and well-being in a post-COVID world”. New York: United Nations; 2023.
6. Médicos del Mundo. II Informe de barreras al Sistema Nacional de Salud en poblaciones vulnerabilizadas. Madrid: Médicos del Mundo; 2023.

7. World Health Organization. World report on social determinants of health equity. Geneva: World Health Organization; 2025.
8. World Health Assembly. Resolution WHA72.8: Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. Geneva: World Health Organization; 2019.
9. World Health Organization. Making fair choices on the path to universal health coverage. Final report of the WHO Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage. Geneva: World Health Organization; 2014.
10. Puigventós F, Alegre del Rey E. La cuarta garantía en la evaluación de medicamentos. Acceso Justo al Medicamento. 2024;27:5-15.
11. World Health Organization. The world medicines situation 2011. Access to essential medicines as part of the right to health. Geneva: World Health Organization; 2011.
12. World Health Organization. Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products: activity report, August 2017–December 2021. Geneva: World Health Organization; 2024.
13. World Health Organization. Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. 10th ed. Geneva: World Health Organization; 2024.
14. World Health Organization. Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products. Geneva: World Health Organization; 2021.
15. World Health Organization. Substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2023. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> [Consultado el 6 de enero de 2026].
16. Newton PN, Bond KC. COVID-19 and risks to the supply and quality of tests, drugs, and vaccines. Lancet Glob Health. 2020;8(6):e754–e755.

17. World Health Organization. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017.
18. Zabala GA, Bellingham K, Vidhamaly V, Boupha P, Boutsamay K, Newton PN, et al. Substandard and falsified antibiotics: neglected drivers of antimicrobial resistance? *BMJ Glob Health*. 2022;7:e008587.
19. World Health Organization. Delivering quality-assured medical products for all: WHO's five-year plan 2019–2023. Geneva: World Health Organization; 2019.
20. World Health Organization. WHO Listed Authorities (WLA): a transparent and evidence-based approach to designate regulatory authorities. Geneva: World Health Organization; 2022. Disponible en: <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities> [Consultado el 6 de enero de 2026].
21. Nebot Giralt A, Schiavetti B, Meessen B, Pouget C, Caudron JM, Marchal B, et al. Quality assurance of medicines supplied to low-income and middle-income countries: poor products in shiny boxes? *BMJ Glob Health*. 2017;2:e000172.

## 7. DOCUMENTOS OPERATIVOS DE REFERENCIA

Los siguientes documentos operativos desarrollan y concretan los principios, compromisos y líneas de actuación establecidos en la presente política, proporcionando orientaciones técnicas y procedimientos aplicables en el marco de las intervenciones de Médicos del Mundo.

Estos documentos forman parte del sistema interno de garantía de calidad de la organización y deben leerse de manera complementaria a esta política.

**[Marco de gestión de los productos farmacéuticos del Departamento de Programas Internacionales](#)** (versión 1.1 – abril 2024)

Documento operativo de referencia que establece el conjunto de procedimientos para la gestión integral de los medicamentos y los productos sanitarios a lo largo de todo su ciclo de vida en los programas internacionales, incluyendo la selección, cuantificación, adquisición, transporte, almacenamiento, distribución, uso racional, gestión de donaciones y eliminación de residuos. Este marco define los estándares técnicos y las

buenas prácticas que deben aplicarse para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios en los contextos de intervención.

**Guía de gestión de compras internacionales** *(versión 1.0 – septiembre 2023)*

Documento operativo de referencia para la planificación y ejecución de los procesos de compra en los programas internacionales, que establece los principios, procedimientos y herramientas necesarios para garantizar adquisiciones transparentes, eficientes y conformes a las normativas de los principales donantes.

En el marco de la presente política, resulta de especial relevancia el capítulo 8, relativo a la compra de productos farmacéuticos, consumibles y equipos médicos, que establece los requisitos específicos aplicables a este tipo de adquisiciones.