

## SESIÓN INFORMATIVA EXTERNA

# Aplicar los requisitos de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial para productos sanitarios

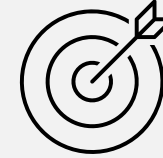
16 de agosto de 2023

# Resumen



## La formación está destinada a:

- Representantes del Receptor Principal (RP)
- Representantes del Agente del Servicio de Adquisiciones (ASA)
- Representantes del Agente Local del Fondo (ALF)



## Objetivo de la formación

Presentar los requisitos de aseguramiento de la calidad para productos sanitarios adquiridos con recursos del Fondo Mundial

# Estructura de la formación

## Tema

**1**

**Información general**

**7**

**Almacenamiento y distribución**

**2**

**Ecosistemas de aseguramiento de la calidad**

**8**

**Vigilancia del mercado y control de calidad**

**3**

**Resumen de los principales requisitos**

**9**

**Vigilancia e incumplimiento**

**4**

**Puntos focales de aseguramiento de la calidad**

**10**

**Gestión de residuos sanitarios**

**5**

**Adquisición de productos sanitarios**

**11**

**Información de Precios y Calidad**

**6**

**Muestreo, pruebas y notificación de resultados antes del envío**

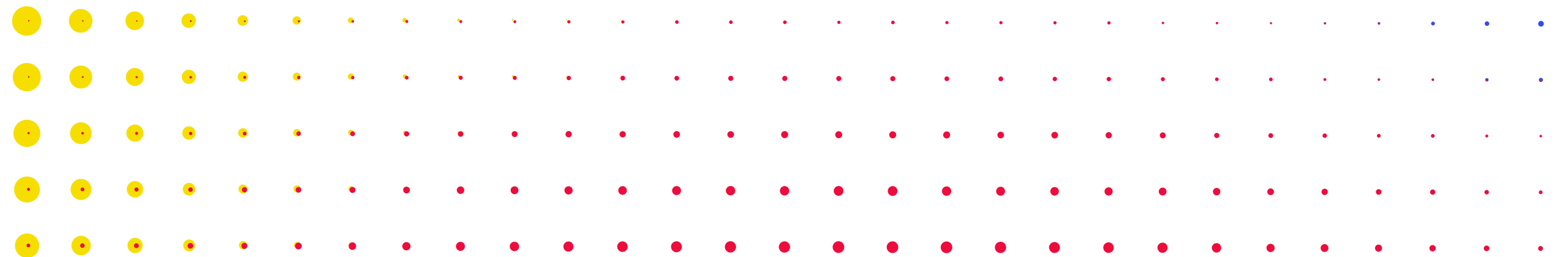
**12**

**Fortalecimiento de los sistemas regulatorios**



# 1

## Información general



# Clasificación de los productos sanitarios

Productos farmacéuticos					Productos de diagnóstico					Dispositivos médicos			EPI	Pesticidas	
Antirretrovirales	Antimaláricos	Antituberculosos	COVID-19	Medicamentos esenciales	PDR malaria	PDR, carga viral y diagnóstico infantil precoz VIH	Diagnóstico tuberculosis	PDR y PCR COVID-19	Otros diagnósticos	Suministros médicos, equipo	Preservativos y lubricantes	Mascaras médicas + terapia de oxígeno	EPI esenciales	MTI	RRI
Productos farmacéuticos para el tratamiento curativo y la profilaxis				Medicamentos de sustitución de opiáceos, infecciones oportunistas e ITS			Como LPA, IGRA...		Receptáculo, software de muestras de sangre seca como CAD e instrumentos como radiografías	Agujas y jeringas, lancetas	Preservativos masculinos y femeninos	Como ventiladores, PSA	Como delantales de protección, guantes, pantallas faciales, mascarillas, respiradores, batas y gafas protectoras.	Como mosquiteros con BOP o con doble ingrediente activo	

# Por qué el aseguramiento de la calidad es importante

La calidad de los productos sanitarios puede verse amenazada en **todas las fases** de su ciclo de vida.



Debilidades en las fases iniciales del ciclo de vida de los productos sanitarios (incluidas limitaciones en los mecanismos de autorización de comercialización), que derivan en la **introducción de productos sanitarios inadecuados en el mercado**



Deficiencias en los mecanismos de adquisiciones, que llevan a la **adquisición de productos sanitarios de calidad inferior**



Debilidades en la capacidad de las **cadena de suministros dentro de los países** para controlar, monitorear y mantener la calidad de los productos sanitarios



Las deficiencias en el **registro nacional, la farmacovigilancia y la vigilancia posterior a la comercialización** pueden impedir que se comunique la información necesaria para alertar de problemas en la calidad de los productos sanitarios (p. ej., al desplegar nuevos medicamentos para su uso a gran escala\*)

**Distintos niveles de madurez en las adquisiciones nacionales** (incluido el organismo nacional de adquisiciones)

Distintos niveles de **madurez del RP (y de la autoridad de reglamentación nacional)** en lo que respecta a la **concienciación y las capacidades en materia de aseguramiento de la calidad**

\* Una de las principales causas de riesgo puede ser la farmacovigilancia, ya que repercute en la evaluación de los riesgos y posibles beneficios de desplegar nuevos medicamentos para su uso a gran escala. Es esencial contar con un sistema de farmacovigilancia funcional, cuyo mantenimiento debe estar en manos de la autoridad de reglamentación y los programas nacionales. Se puede proporcionar apoyo adicional mediante fondos de subvenciones del Fondo Mundial.

# Por qué el aseguramiento de la calidad es importante



Los siguientes casos de escenarios de riesgo han afectado recientemente al Fondo Mundial.

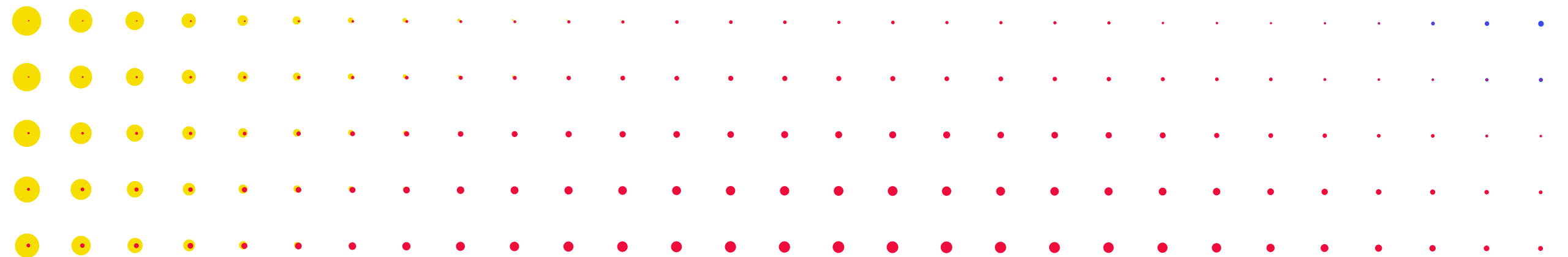
- **Caso de Donkuk:** 31 lotes de preservativos, almacenados durante meses en los almacenes del fabricante y del país, no superaron las pruebas posteriores al envío en Uganda.
- **Caso de Intec:** las instrucciones de uso de un conjunto de PDR del VIH renombradas no se ajustaban a las directrices de la OMS, por lo que se cuestionan los resultados de 50.000 pruebas realizadas en Ucrania.
- **Caso de Tana Netting:** las prácticas de fabricación fraudulentas desembocaron en la distribución de millones de mosquiteros de calidad no garantizada.
- **Caso de Dolutegravir:** las señales de seguridad no detectadas a tiempo tras la ampliación de un medicamento antirretroviral innovador pusieron en peligro a recién nacidos.

**Con posibles riesgos de salud pública para los pacientes y los usuarios**



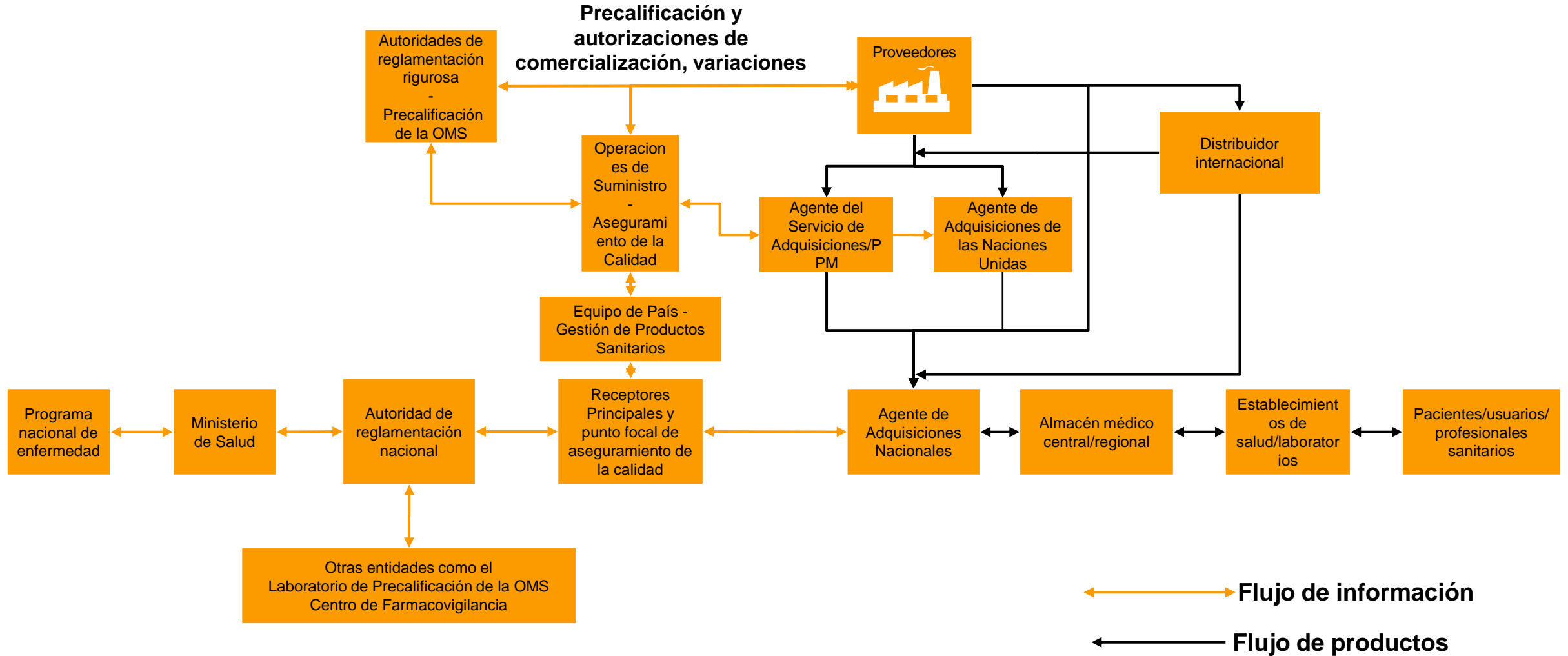
2

# Ecosistema de aseguramiento de la calidad





# Ecosistema de aseguramiento de la calidad



# Productos sanitarios financiados por el Fondo Mundial

Tres canales principales de adquisiciones, con diferentes niveles de aseguramiento y rendición de cuentas del Fondo Mundial.

CANAL	CONTROL	RENDICIÓN DE CUENTAS	JUSTIFICACIÓN
<p><b>A</b></p> <p><b>PPM a través de wambo.org</b></p> <p><i>~55% de gasto en productos sanitarios del Fondo Mundial</i></p>	Alto	Alta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proceso del PPM/wambo.org para un mayor control del aseguramiento de la calidad               <ul style="list-style-type: none"> <li>Control directo de los productos disponibles</li> <li>Gestión directa del desempeño del ASA (cf. mejoras previstas posibles gracias a la nueva licitación del ASA)</li> </ul> </li> <li>La función de adquisiciones requiere una <b>mayor rendición de cuentas</b> para el Fondo Mundial</li> </ul>
<p><b>B</b></p> <p><b>Organismos internacionales de las Naciones Unidas</b> (p. ej., GDF, UNICEF, PNUD)</p> <p><i>~25% de gasto en productos sanitarios del Fondo Mundial</i></p>	Medio	Media	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Control directo relativamente bajo</b></li> <li>El nivel de aseguramiento depende del nivel de las normas de aseguramiento de la calidad de las Naciones Unidas</li> <li>Falta de supervisión y de indicadores estandarizados para los asociados que realizan adquisiciones con recursos del Fondo Mundial</li> </ul>
<p><b>C</b></p> <p><b>Mecanismos de adquisiciones nacionales</b></p> <p><i>~20% de gasto en productos sanitarios del Fondo Mundial</i></p>	Bajo	Media/baja	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Dependencia de proveedores de garantía nacionales</b> (p. ej., autoridad de reglamentación nacional y organismo nacional de adquisiciones) y de los <b>RP del Fondo Mundial para aplicar los requisitos de aseguramiento de la calidad</b></li> <li><b>El perfil de riesgo varía de unos países a otros</b> en función de su nivel de madurez. En algunos casos, existen <b>importantes deficiencias de capacidad en la precalificación de los proveedores y en las condiciones de almacenamiento y transporte</b></li> </ul>

PPM hace referencia al Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas; versión simplificada con matices por grupos de productos; \* incluido el agente de adquisiciones internacionales no vinculado a las Naciones Unidas seleccionado por los países

# Autoridades y órganos de registro mencionados en las distintas políticas del Fondo Mundial – 1/2

**Autoridad de reglamentación nacional:** las autoridades de reglamentación nacionales son responsables de garantizar que los productos que reciben autorización para su distribución pública (normalmente productos farmacéuticos y biológicos, como vacunas y productos sanitarios, incluidos los kits de pruebas) se evalúan adecuadamente y cumplen las normas internacionales de calidad, seguridad y eficacia.

**Autoridad de reglamentación rigurosa:** autoridades de reglamentación nacionales de determinados países, en función de la política de aseguramiento de la calidad a la que se haga referencia:

- **Autoridad de reglamentación rigurosa (\*):**

- Para productos farmacéuticos: miembros, observadores o asociados del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) a fecha de 23 de octubre de 2015.

- Miembros: Estados miembro de la Unión Europea y Reino Unido, Japón y los Estados Unidos de América. OBSERVADORES: Suiza y Canadá.
- Asociados: Australia, Noruega, Islandia y Liechtenstein.

- **Autoridad de reglamentación rigurosa (\*\*):**

- Para productos de diagnóstico, dispositivos médicos y EPI: miembros fundadores del GHTF/IMDRF
- Estados miembro de la Unión Europea y Reino Unido (1), Japón, los Estados Unidos de América, Australia y Canadá.

**Precalificación de la OMS:** la misión de la precalificación de la OMS es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos sanitarios clave para enfermedades críticas. La OMS también trabaja en estrecha colaboración con las autoridades de reglamentación nacionales y otras organizaciones asociadas con el fin de poner productos médicos prioritarios de calidad a disposición de quienes los necesitan urgentemente.

(1) El Reino Unido actualmente está realizando la transición de la marca CE a un modelo UKCA independiente

# Autoridades y órganos de registro mencionados en las distintas políticas del Fondo Mundial – 2/2



**Panel de Revisión de Expertos:** un grupo de expertos independientes que analizan los posibles riesgos y beneficios asociados con el uso de productos farmacéuticos y de diagnóstico terminados y que realiza recomendaciones al Fondo Mundial sobre su uso. El Departamento de Calidad y Seguridad de los Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud acoge el panel.

**Lista de uso en emergencias de la OMS:** el procedimiento de inclusión en la lista de uso en emergencias de la OMS (EUL) es un proceso basado en el riesgo para evaluar y catalogar vacunas, tratamientos y diagnósticos in vitro no autorizados con el objetivo de agilizar la disponibilidad de estos productos para las personas afectadas por una emergencia de salud pública.

**Procedimientos de uso en emergencias de una autoridad de reglamentación rigurosa:** un procedimiento de uso en emergencias es un mecanismo utilizado por una autoridad de reglamentación rigurosa con el fin de facilitar la disponibilidad y la utilización de contramedidas médicas, incluidas vacunas, durante emergencias de salud pública.



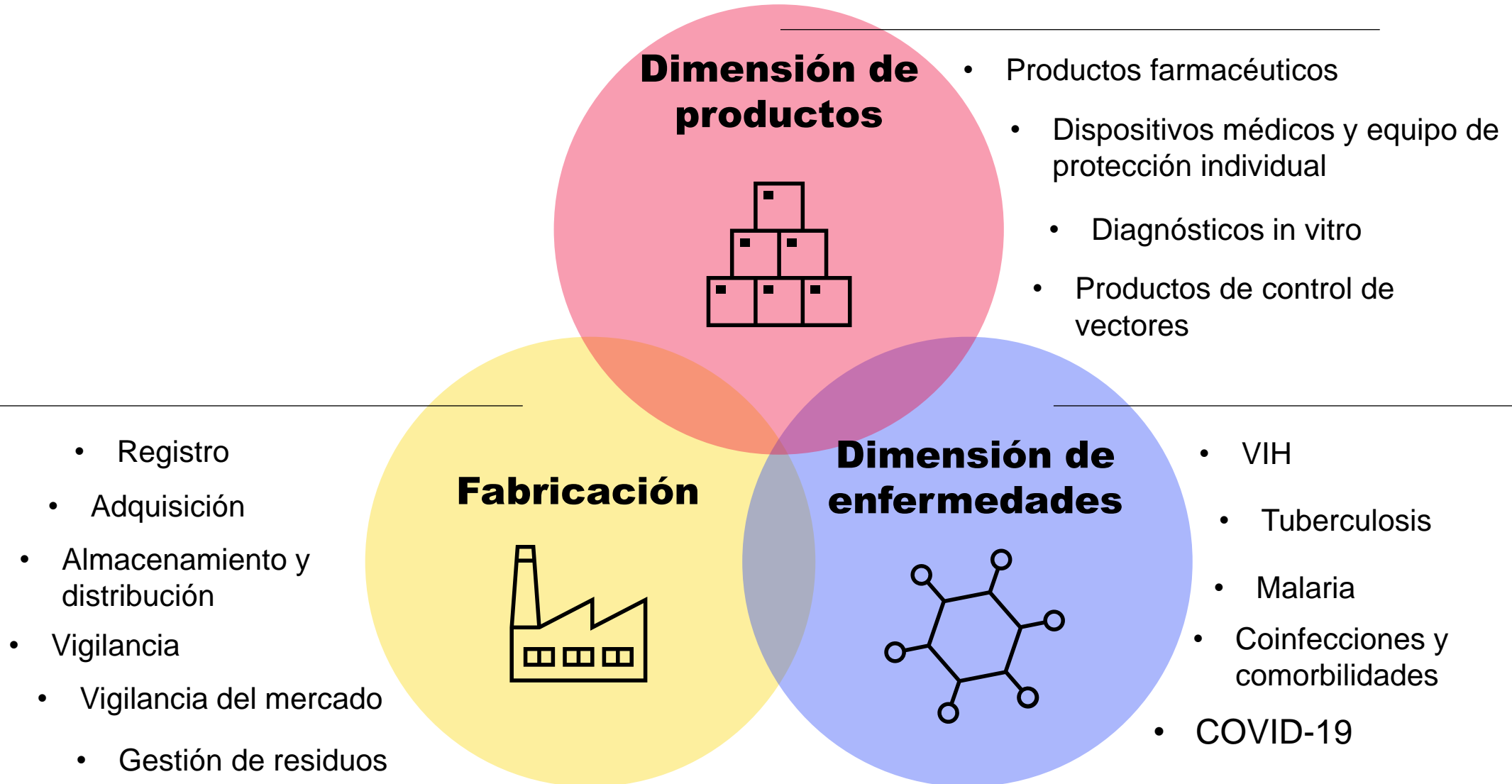
(1) El Reino Unido actualmente está realizando la transición de la marca CE a un modelo UKCA independiente



3

# Resumen de los principales requisitos de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial

# Alcance de los requisitos de aseguramiento de la calidad



# Documentación de los requisitos de aseguramiento de la calidad

	<b>Política de aseguramiento de la calidad (1)</b> <i>Los fondos de subvenciones del Fondo Mundial solo se pueden utilizar para adquirir productos siguiendo las normas establecidas en esta política de aseguramiento de la calidad.</i>	<b>Guía sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros (2)</b> <i>Describe las políticas y principios que rigen la gestión de adquisiciones y suministros de los productos sanitarios financiados por el Fondo Mundial.</i>	<b>Requisitos provisionales</b> <i>Presentan nuevos requisitos de aseguramiento de la calidad que se deben aplicar.</i>	<b>Nota informativa o directrices</b> <i>Directrices para promover la aplicación de los requisitos de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial.</i>
<b>Productos farmacéuticos</b>	Sí	Sí	COVID-19	Sí
<b>Diagnósticos</b>	Sí	Sí	COVID-19	Sí
<b>Preservativos</b>		Sí		Sí
<b>EPI esenciales</b>		Sí		Sí
<b>Dispositivos médicos*</b>	Solo uso diagnóstico		COVID-19	Sí
<b>Productos de control de vectores</b>	-	Sí	-	Sí

(1) Aprobada por el Comité de la Junta Directiva

(2) Aprobada por el Comité Ejecutivo de Gestión de Subvenciones

\*Clasificación de un dispositivo médico según el Foro Internacional de reguladores de dispositivos médicos (IMDRF)

\*\*Consulte los enlaces a todos los documentos en la diapositiva de referencias

# Tipos de requisitos de aseguramiento de la calidad

Para la adquisición de productos sanitarios con recursos del Fondo Mundial

**\*Los requisitos de aseguramiento de la calidad aplicables se adaptan en función del producto sanitario que se adquiere.**

## Fase previa a la comercialización

Selección	Registro y autorización	Adquisición	Antes del envío
<p><b>Requisitos clínicos*</b></p> <p>La selección de productos que se adquirirán debe basarse en las necesidades y directrices clínicas.</p>	<p><b>Requisitos de calidad*</b></p> <p>Garantizar que todos los productos cuenten con las autorizaciones y registros de comercialización necesarios.</p>	<p><b>Requisitos para las entidades de adquisiciones</b></p> <p>Todos los órganos y agencias que adquieren productos sanitarios deben cumplir con los principios del Sistema modelo de aseguramiento de la calidad de la OMS para agencias de adquisición (MQAS).</p>	<p><b>Requisitos de pruebas e inspecciones*</b></p> <p>Medidas que se aplican a los productos antes de su envío.</p>

## Fase posterior a la comercialización

Notificación	Almacenamiento y distribución	Vigilancia	Monitoreo	Gestión de residuos
<p><b>Requisitos del Sistema de Información de Precios y Calidad y notificación*</b></p> <p>Es necesario informar de todas las actividades de pruebas, vigilancia y monitoreo. La información de precios y calidad es obligatoria para determinados productos (1).</p>	<p><b>Buenas prácticas de almacenamiento y distribución</b></p> <p>Los contratistas, agentes y Subreceptores deben cumplir la guía de la OMS sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución (GSDP)</p>	<p><b>Farmacovigilancia e incumplimiento*</b></p> <p>Obligatoria para la seguridad y calidad de los productos, incluida la vigilancia de reacciones adversas a los medicamentos, el incumplimiento y los resultados fuera de especificaciones.</p>	<p><b>Requisitos de vigilancia del mercado y control de calidad*</b></p> <p>Los productos que deben monitorearse en todos los niveles de la cadena de suministros pueden ser objeto de pruebas de control de calidad planificadas para supervisar el incumplimiento.</p>	<p><b>Eliminación de residuos de productos sanitarios</b></p> <p>Procedimientos y estrategias para garantizar la eliminación de productos sanitarios.</p>

(1) Véase la sección 11 de la *Guía sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros*



# Autorización de comercialización de productos farmacéuticos esenciales terminados: antirretrovirales, antituberculosos y antimaláricos

## Dependencia de un mecanismo riguroso además del mecanismo nacional

### Mecanismo de autorización de comercialización

### Descripción

### Prácticas

### Riesgo

#### Autoridades de reglamentación farmacéutica rigurosa

- Entorno jurídico/regulatorio sólido
- Requisitos del ICH
- Personal experimentado y capacitado en calidad/seguridad/medioambiente

- Inspección regular de buenas prácticas de fabricación según la normativa correspondiente
- Acuerdo de reconocimiento mutuo
- **Priorización basada en los riesgos**

- Imparcialidad
- Solidez variable

#### Programa de precalificación de la OMS

- Programa gestionado por la OMS que precalifica medicamentos que el Fondo Mundial considera aceptables para su adquisición
- Requisitos de la OMS
- Personal experimentado y capacitado

- Inspección regular de buenas prácticas de fabricación según el procedimiento de precalificación de la OMS
- Consideración de la decisión de la autoridad de reglamentación rigurosa
- **Priorización basada en los riesgos**

- Rendición de cuentas
- Transparencia
- Sostenibilidad
- Competencia limitada
- Detección de señales/vigilancia limitada

#### Panel de Revisión de Expertos

- Mecanismo alternativo utilizado a petición del Fondo Mundial
- Panel de expertos técnicos externos
- Se suele recurrir a él para acelerar la introducción de productos innovadores cuyo expediente se ha presentado a la OMS/autoridad de reglamentación rigurosa
- Respaldado por la OMS

- Prueba del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación, pero sin inspección rutinaria
- Consideración de la autoridad de reglamentación rigurosa y de la precalificación de la OMS e inspecciones relacionadas con el Régimen de Cooperación para la Inspección Farmacéutica en los países

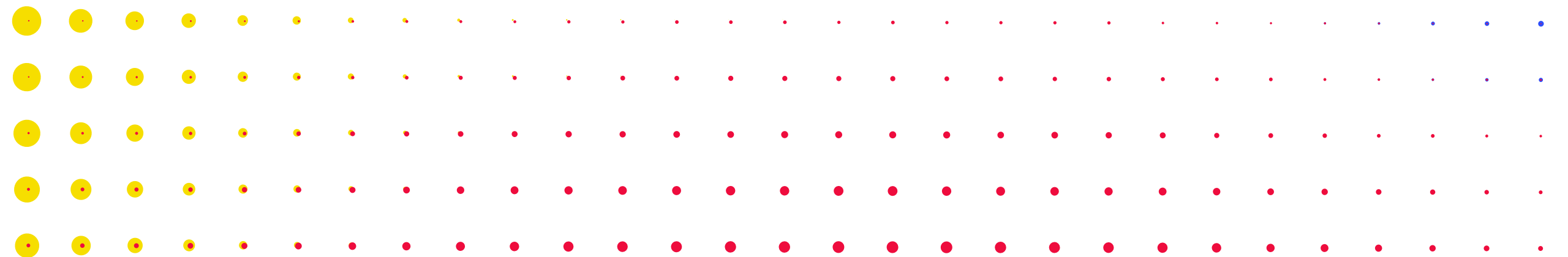
- Garantía limitada sobre la calidad, seguridad y eficacia
- Falta de mecanismos de detección de señales/vigilancia

\*Nota sobre los productos farmacéuticos esenciales terminados para la COVID-19, existe un mecanismo de autorización adicional, véase la sección 5.



4

# Puntos focales de aseguramiento de la calidad



# Puntos focales de aseguramiento de la calidad del Receptor Principal



El RP debe nombrar a un punto focal de aseguramiento de la calidad como contacto principal para cuestiones de aseguramiento de calidad relacionadas con el Fondo Mundial.



El punto focal de aseguramiento de la calidad debe ser alguien que posea amplios conocimientos de adquisición de productos sanitarios, aseguramiento/control de calidad y requisitos de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial.

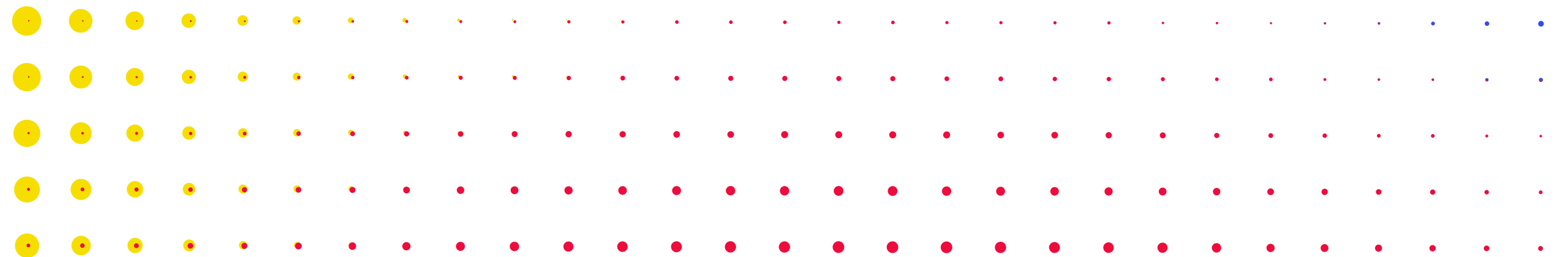
Cuando sea necesario y en coordinación con el resto del Equipo de Gestión de Adquisiciones y Suministros del RP, el punto focal de aseguramiento de la calidad debe:

- Colaborar con actores nacionales pertinentes del ámbito de la calidad o la regulación, como el agente nacional de adquisiciones, la autoridad nacional de reglamentación de medicamentos, el laboratorio de control de calidad o el centro de farmacovigilancia, si existen.
- Respaldar las investigaciones del Fondo Mundial relacionadas con el aseguramiento de la calidad en torno al incumplimiento y los resultados fuera de especificaciones, y contribuir a gestionar la retirada de productos si es necesario.
- Garantizar el funcionamiento de un mecanismo de notificación adecuado en casos de incumplimiento, efectos adversos e informes de pruebas de control de calidad.



**5**

# Adquisición de productos sanitarios



# Adquisición de productos sanitarios "elegibles"

Con recursos del Fondo Mundial

## ¿Qué es un producto sanitario "elegible"?

Los productos sanitarios elegibles son aquellos que cumplen los criterios establecidos en las políticas de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial, en las orientaciones provisionales o en la *Guía sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros*.

## ¿Qué es un producto esencial?

Un producto esencial es un producto sanitario que debe cumplir requisitos adicionales de aseguramiento de la calidad, por ejemplo:

- **Productos farmacéuticos:** antirretrovirales, antituberculosos y antimaláricos
- **Diagnósticos:** PDR del VIH, PDR de malaria, pruebas de diagnóstico de la tuberculosis, pruebas de carga viral y CD4
- **Control de vectores:** MTI y RRI

## ¿Cómo se sabe qué productos son elegibles?

En el sitio web del Fondo Mundial está publicada la lista de productos sanitarios elegibles para cada categoría de productos.

Al final de cada trimestre, estas listas se actualizan añadiendo o eliminando productos si es necesario.

**Además, para que se puedan adquirir, los productos sanitarios deben contar con la aprobación de la autoridad nacional de reglamentación.**

Consulte otros enlaces a documentos relacionados en la diapositiva de referencias

Categoría de productos	Lista por enfermedad (enlace)
Diagnósticos	<a href="#">VIH</a>
	<a href="#">Malaria</a>
	<a href="#">Tuberculosis</a>
	<a href="#">COVID-19</a>
Productos farmacéuticos	<a href="#">VIH</a>
	<a href="#">Hepatitis</a>
	<a href="#">Malaria</a>
	<a href="#">Tuberculosis</a>
Control de vectores	<a href="#">COVID-19</a>
	<a href="#">RRI</a>
Dispositivos médicos	<a href="#">MTI</a>
	<a href="#">Generadores de oxígeno</a>
	<a href="#">EPI</a>

**Nota:** Si se publica un aviso de aseguramiento de la calidad, puede afectar a la elegibilidad del producto para su adquisición

# Adquisición de productos farmacéuticos

	<b>PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA COVID-19</b>
<b>Referencia</b>	<i>Política sobre el aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos</i>	<i>Política sobre el aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos + Orientaciones provisionales sobre productos farmacéuticos para la COVID-19</i>
<b>Requisitos clínicos</b>	<p>Medicamentos que figuran en las directrices normalizadas de tratamiento nacionales, institucionales o de la OMS.</p> <p>Los solicitantes/receptores deben justificar la selección de productos no catalogados en las directrices normalizadas de tratamiento.</p>	<p>Conformes con las directrices normalizadas de tratamiento nacionales, institucionales o de la OMS y con las listas de medicamentos esenciales vigentes</p>
<b>Registro y autorización Requisitos de calidad</b>	<p>1. Autorización de la autoridad de reglamentación nacional</p> <p>Y</p> <p>Solo para productos farmacéuticos antirretrovirales, antituberculosos y antimaláricos (productos esenciales)</p> <p>2. Aprobado por la autoridad de reglamentación rigurosa (*) O bien Precalificación de la OMS O bien Panel de Revisión de Expertos</p>	<p>1. Autorización de la autoridad de reglamentación nacional</p> <p>Y</p> <p>Solo productos farmacéuticos para el tratamiento curativo y la prevención, se aplica <u>2a</u> o <u>2b</u>:</p> <p>2a. Aprobado por la autoridad de reglamentación rigurosa (*) O bien Precalificación de la OMS O bien Panel de Revisión de Expertos</p> <p>2b. Aprobado en la lista de uso en emergencias de la OMS (EUL) O bien Procedimientos de emergencia de la autoridad de reglamentación rigurosa (*)</p>
<b>Antes del envío (formación § 6)</b>	<p>Para productos aprobados por el Panel de Revisión de Expertos: El Panel de Revisión de Expertos puede recomendar controles adicionales</p>	<p>Para productos aprobados por el Panel de Revisión de Expertos: El Panel de Revisión de Expertos puede recomendar controles adicionales</p> <p><i>Autoridad de reglamentación rigurosa (*): miembros, observadores o asociados del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) a fecha de 23 de octubre de 2015</i></p>

Consulte enlaces a documentos relacionados en la diapositiva de referencias

*Autoridad de reglamentación rigurosa (\*): miembros, observadores o asociados del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) a fecha de 23 de octubre de 2015*



# Adquisición de otros productos sanitarios

	<b>PRODUCTOS DE CONTROL DE VECTORES</b>	<b>PRESERVATIVOS MASCULINOS Y FEMENINOS</b>	<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA COVID-19</b>	<b>EPI ESENCIALES</b>
<b>Referencia</b>	<i>Guía sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros</i>	<i>Guía sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros</i>	<i>Orientaciones provisionales sobre dispositivos médicos para la COVID-19</i>	<i>Guía sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros (Consulte también la nota Informativa sobre mascarillas y respiradores)</i>
<b>Requisitos clínicos</b>	Conforme con las políticas y directrices nacionales o alineado con las directrices de la OMS para la gestión de pesticidas para la salud pública	Conforme con las especificaciones indicadas en las directrices de la OMS-UNFPA para la adquisición de preservativos masculinos	Conforme con las directrices nacionales o alineado con las orientaciones de la OMS	Conforme con las directrices nacionales sobre la prevención y el control de infecciones o las directrices de la OMS
<b>Registro y autorización Requisitos de calidad</b>	1. Cumplimiento de la legislación y los reglamentos nacionales	1. Cumplimiento de la legislación y los reglamentos nacionales	1. Cumplimiento de la legislación y los reglamentos nacionales para todas las clases (A, B, C y D)	1. Cumplimiento de la legislación y los reglamentos nacionales
	Y 2. Precalificación de la OMS O bien Panel de Revisión de Expertos	Y 2. Precalificación del UNFPA O bien Todo lo siguiente: i. El fabricante cumple con la ISO 13485 ii. Los preservativos cumplen la Directiva 93/42/CEE u otros requisitos equivalentes de la autoridad de reglamentación rigurosa (**) iii. La prueba de control de calidad previa al envío se realizó en un laboratorio acreditado con la ISO 17025 para realizar pruebas de preservativos iv. Las pruebas se realizaron de conformidad con la ISO 4074 (última edición) según lo recomendado por la OMS v. Un experto competente, bajo la supervisión del Receptor Principal, revisa los informes de las pruebas a fin de comprobar si cumplen con las especificaciones previas	Y Solo para dispositivos de clase C o D; se aplica 2a o 2b; 2a. Aprobado por la autoridad de reglamentación rigurosa (**) O bien Precalificación de la OMS O bien Panel de Revisión de Expertos O bien 2b. Aprobado en la lista de uso en emergencias de la OMS (EUL) O bien Procedimientos de emergencia de la autoridad de reglamentación rigurosa (**)	Y 2. Aprobado por la autoridad de reglamentación rigurosa (**) O bien Precalificación de la OMS O bien Panel de Revisión de Expertos
<b>Antes del envío (formación § 6)</b>	Pruebas e inspecciones de RRI y MTI	Muestreo y pruebas aleatorios	No	Muestreo y pruebas aleatorios

Autoridad de reglamentación rigurosa(\*\*): miembros fundadores del GHTF, es decir, Estados miembro de la Unión Europea y Reino Unido, Japón, los Estados Unidos de América, Australia y Canadá



# El Panel de Revisión de Expertos



Convocatoria de expresión de interés tras una amplia consulta.



Un grupo de expertos acogido por la OMS evalúa los posibles riesgos y beneficios asociados al uso de productos que aún no están precalificados por la OMS o autorizados por la autoridad de reglamentación rigurosa correspondiente.



Criterios de elegibilidad para presentar expedientes:

- Producto fabricado de acuerdo con las mejores prácticas.
- Expediente ya presentado y aceptado para que lo revise el programa de precalificación de la OMS o una autoridad de reglamentación rigurosa.



Evalúa los expedientes resumidos de productos que presentan los fabricantes (cuestionario y anexos).



Realiza recomendaciones temporales al Fondo Mundial: validez máxima de 12 meses.

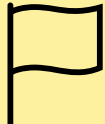


Proporciona una categorización del riesgo para el producto que puede estar vinculada a medidas específicas de mitigación o control.



Los productos aprobados por el Panel de Revisión de Expertos se incluyen en la lista de productos sanitarios elegibles.

# Adquisición de productos aprobados por el Panel de Revisión de Expertos



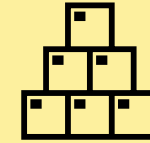
El Receptor Principal debe informar al Equipo de País/Especialista en Gestión de Productos Sanitarios



No objeción/Objeción  
→ Carta del Fondo Mundial



Si no hay objeción  
→ **El Fondo Mundial** pone en marcha las pruebas de control de calidad



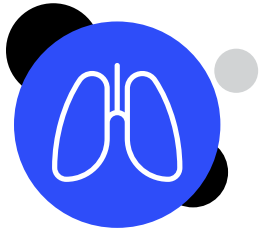
Resultado del control de calidad:\*

- El Fondo Mundial remite la carta de aprobación al RP/fabricante
- Envío del producto

- La carta de no objeción tiene una validez de 12 meses.
- Las órdenes de compra se pueden emitir durante la vigencia de la carta de no objeción.
- Es posible organizar un envío con estado de cuarentena para poder realizar el transporte y las pruebas de los productos en paralelo.

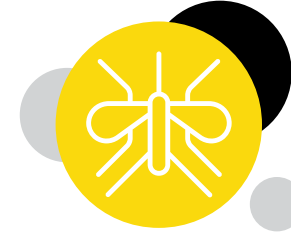
\*Las pruebas de control de calidad son obligatorias para todos los productos farmacéuticos que evalúa el Panel de Revisión de Expertos. En el caso de los productos de diagnóstico, solo se realizarán en función de las medidas de mitigación de riesgo asociadas.

# Ejemplos de resultados importantes del Panel de Revisión de Expertos



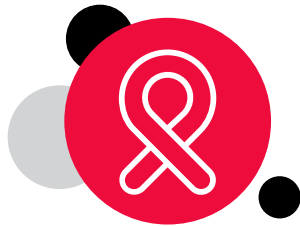
## **Tuberculosis**

Rifampicina 75 mg e Isoniazida 50 mg,  
comprimidos dispersables  
3HP Rifapentina/Isoniazida



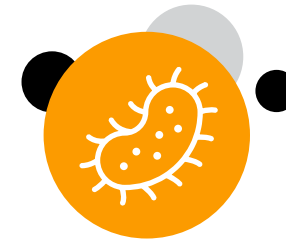
## **Malaria**

PDR de supresión de HRP2 para la malaria



## **VIH**

Prueba de  
autodiagnóstico del  
VIH



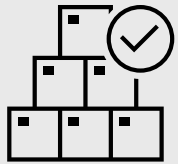
## **Infecciones oportunistas**

Prueba de sífilis

# Requisitos de aseguramiento de la calidad para entidades de adquisición

**Para todos los productos:** Las adquisiciones deben cumplir los principios del Sistema modelo de aseguramiento de la calidad de la OMS para agencias de adquisición (MQAS).

El MQAS describe el sistema de gestión de calidad que deben ejecutar las entidades de adquisición. El alcance del MQAS cubre cuatro funciones críticas:



1. Precalificación de productos y fabricantes
2. Compra
3. Almacenamiento
4. Distribución



Los Receptores Principales deberán asegurarse de que se establezcan y apliquen todas las normas y estándares necesarios para la correcta ejecución del MQAS.

Las entidades de adquisición deberán aplicar parcial o totalmente los principios del MQAS para cubrir las diferentes funciones en virtud de su mandato.



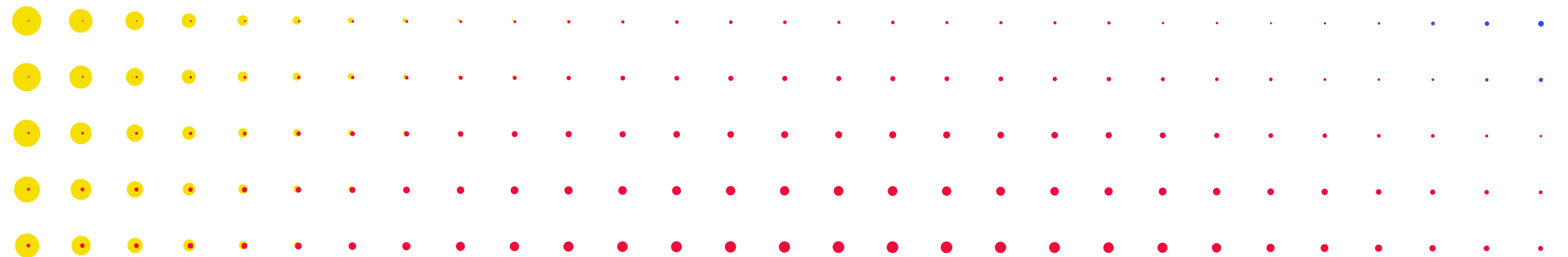
## **Ejemplo de entidades de adquisición:**

- Organismo nacional de adquisiciones para las compras directas
- Organismo de adquisición de las Naciones Unidas
- Agente del Servicio de Adquisiciones para compras del PPM

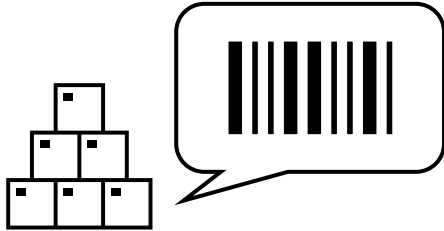


6

# Muestreo y pruebas previos al envío



# Inspección o controles previos al envío



Los Receptores Principales deben asegurarse de que todos los productos se ajustan a sus especificaciones de adquisición.

	<b>Requisitos de control previo al envío</b>
<b>Productos farmacéuticos</b>	Todos los productos aprobados por el Panel de Revisión de Expertos
<b>Productos de diagnóstico</b>	Algunos productos aprobados por el Panel de Revisión de Expertos
<b>Preservativos y EPI</b>	Preservativos y EPI esenciales
<b>Dispositivos médicos</b>	No
<b>Productos de control de vectores</b>	MTI y RRI

# Inspección o controles previos al envío

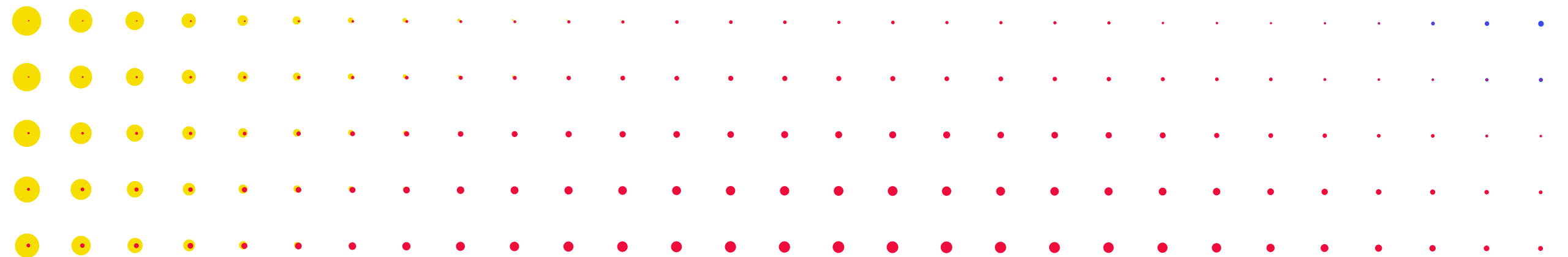
	<b>Productos del Panel de Revisión de Expertos (1)</b>	<b>Mosquiteros tratados con insecticida (MTI) y rociado residual intradomiciliario (RRI)</b>		<b>Preservativos (adquisiciones ajenas al UNFPA)</b>	<b>EPI esenciales</b>
<b>Qué</b>	Pruebas	Inspección	Pruebas	Pruebas	Pruebas
<b>Responsable</b>	Secretaría del Fondo Mundial	Receptores Principales o ASA	Receptores Principales o ASA	Receptores Principales o ASA	Receptores Principales o ASA
<b>Cuándo</b>	Antes del envío	Antes del envío	Antes del envío	Antes del envío	Antes del envío
<b>Frecuencia</b>	Lotes aleatorios a criterio del Fondo Mundial	Aleatorio (según la nota informativa del Fondo Mundial)	Aleatorio (según la nota informativa del Fondo Mundial)	Muestreo y pruebas aleatorios previos al envío	Muestreo y pruebas aleatorios previos al envío
<b>Laboratorio</b>	Laboratorio precalificado por la OMS Laboratorio con ISO 17025	No, pero se necesita un agente de inspección	BPL o ISO 17025	Cumplimiento de ISO 17025	Cumplimiento de ISO 17025
<b>Métodos</b>	Métodos aprobados	Serie ISO 2859	CIPAC, ISO	ISO 4074	Según la nota informativa
<b>Referencias</b>	Sitio web del Panel de Revisión de Expertos	Nota informativa sobre la inspección visual de los MTI <i>(Briefing Note Visual Inspection of ITNs)</i>	Nota informativa sobre el muestreo, las pruebas y el reporte de resultados previos al envío para MTI <i>(Briefing Note Pre-Shipment Sampling, Testing and Reporting Results for ITNs)</i>	<i>Guía sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros</i>	Nota informativa sobre mascarillas EPI

(1) Los productos evaluados por el Panel de Revisión de Expertos pueden requerir otras medidas de mitigación de riesgos según lo recomiende dicho panel  
*Consulte enlaces a documentos relacionados en la diapositiva de referencias*



7

# Almacenamiento y distribución





# Importación, almacenamiento y distribución

**Práctica recomendada: realizar periódicamente una auditoría independiente de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.**

## **Para todos los productos sanitarios, no solo los farmacéuticos:**

Los Receptores deben cumplir la guía de la OMS sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución (GSDP) para garantizar lo siguiente:

- Los productos de la cadena de suministros reciben autorización conforme a la legislación nacional.
- Los productos se almacenan siempre en las condiciones adecuadas, incluido durante el transporte.
- Se evita la contaminación por otros productos.
- La rotación de productos almacenados es adecuada.
- Los productos adecuados llegan al destinatario correcto en un plazo satisfactorio.

Además, todas las instalaciones de almacenamiento y distribución deben haber recibido la autorización de las autoridades nacionales de reglamentación conforme a la legislación nacional



**Importante:** Según la Guía sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros, los Receptores deben asegurarse de que cada uno de sus contratistas, agentes y Subreceptores cumplan los requisitos de buenas prácticas de almacenamiento y distribución.

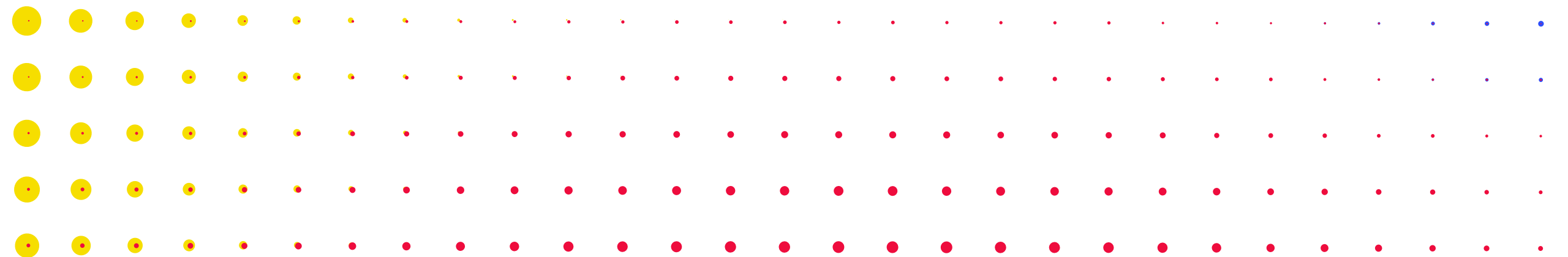


*Consulte enlaces a documentos relacionados en la diapositiva de referencias*



8

# Vigilancia del mercado y control de calidad



# Resumen: productos con requisitos de monitoreo



Se espera que el RP monitoree la calidad de los productos sanitarios adquiridos a lo largo de la cadena de suministros en colaboración con la autoridad de reglamentación nacional y que informe de los resultados de las actividades de inspección o de las pruebas de control de calidad.

	<b>Monitoreo</b>	<b>Responsable y notificación de resultados</b>
<b>Productos farmacéuticos</b>	<b>Todos*</b>	<b>RP</b>
<b>Productos de diagnóstico</b>	<b>Todos*</b>	<b>RP</b>
<b>Preservativos y EPI esenciales</b>	<b>Todos</b>	<b>RP</b>
<b>Dispositivos médicos</b>	<b>COVID-19</b>	<b>RP</b>
<b>Productos de control de vectores</b>	<b>MTI y RRI</b>	<b>RP</b>

\* Algunos productos evaluados por el Panel de Revisión de Expertos pueden requerir medidas de mitigación de riesgos relacionadas con el monitoreo según lo recomiende dicho panel

# Vigilancia del mercado y control de calidad

Para más información, consulte la nota informativa sobre el monitoreo de la calidad en el país

5



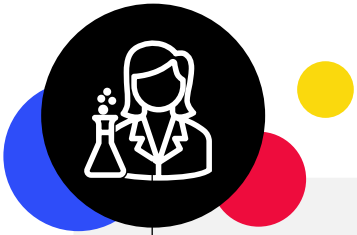
La calidad de los **productos sanitarios** adquiridos con fondos de subvenciones del Fondo Mundial **debe monitorizarse siguiendo en gran medida los mismos principios independientemente de la categoría de productos.**

1. Diseñar un plan sobre cómo el RP cumplirá estos requisitos de vigilancia posterior a la comercialización, actualizarlo regularmente y evaluar su eficacia.
2. Colaborar con la autoridad de reglamentación nacional y otros actores pertinentes y buscar sinergias.
3. Ejecutar un enfoque basado en el riesgo para seleccionar los productos, así como actividades de verificación.
4. Elaborar estrategias para las actividades de verificación (inspección visual, pruebas parciales o completas) con el fin de garantizar que las actividades de alto costo tengan más probabilidades de obtener resultados significativos.
5. Informar de las conclusiones y realizar un seguimiento según corresponda con la autoridad de reglamentación nacional.
6. El costo de realizar actividades de control de calidad puede imputarse al presupuesto de la subvención del Fondo Mundial.
7. Se puede proporcionar asistencia técnica con recursos del Fondo Mundial para mejorar las competencias de la autoridad de reglamentación nacional en esta materia.



**Importante:** El control de calidad es una herramienta para detectar casos de incumplimiento, pero no para ofrecer garantías sobre la calidad.

# Planificación de las actividades de monitoreo del control de calidad



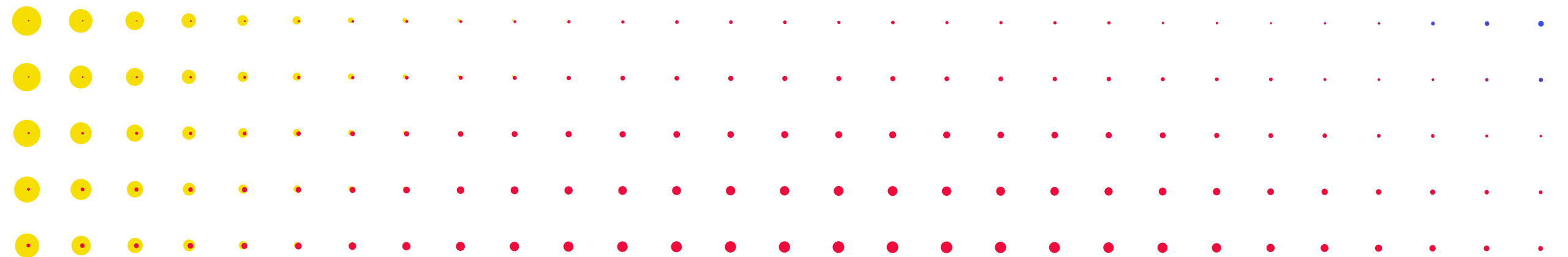
**Para más información, consulte la guía del Fondo Mundial sobre el monitoreo de la calidad en el país**

1. Diseño de un programa de muestreo y pruebas en estrecha colaboración con la autoridad nacional de reglamentación utilizando un enfoque basado en el riesgo; los criterios de riesgo pueden definirse a partir de la información recopilada.
2. Selección y contratación de un agente responsable del muestreo.
3. Selección y contratación de un laboratorio de control de calidad.
4. Muestreo de productos durante el almacenamiento y la distribución dentro del país.
5. Transporte de muestras al laboratorio.
6. Realización de la transferencia de métodos y de las pruebas de control de calidad.
7. Gestión de los resultados y seguimiento en caso de incumplimiento o de resultados fuera de las especificaciones, preferiblemente en colaboración con la agencia nacional de reglamentación. Puede ser necesario adoptar medidas de protección inmediatas en caso de incumplimiento grave.
8. Notificación de resultados al Fondo Mundial.
9. Registros y documentación.
10. Notificación de casos de incumplimiento a la autoridad nacional de reglamentación y al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial a través del Equipo de País.



9

# Vigilancia e incumplimiento



# Requisitos de aseguramiento de la calidad para la vigilancia



**Mejor práctica: El punto focal de aseguramiento de la calidad puede facilitar el proceso.**

1. Se recomienda encarecidamente a los RP que respalden a la autoridad nacional de reglamentación y a la Secretaría del Fondo Mundial para monitorear las **reacciones adversas a cualquier medicamento (RAM)** adquirido con recursos del Fondo Mundial.
2. Los RP deben notificar las reacciones adversas a un medicamento en un plazo de cinco días laborables, preferiblemente mediante un formato estandarizado\* que remitirán al Equipo de Aseguramiento de la Calidad a través del representante de su Equipo de País. **Cualquier RAM relacionada con los productos revisados por el Panel de Revisión de Expertos deberá notificarse a la Secretaría del Fondo Mundial.**
3. Notificación a la autoridad nacional competente (se debe informar también al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial).
4. Apoyo a las investigaciones de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial y aplicación de su decisión o recomendación de conformidad con la decisión de la autoridad nacional de reglamentación.
5. El RP o el ASA deben informar regularmente al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial sobre las investigaciones de la autoridad nacional de reglamentación.

*\*Los formularios estarán disponibles en la página web de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial (se enviará una notificación cuando se publiquen)*

# Requisitos mínimos del Fondo Mundial para la vigilancia



Para más información, consulte el informe técnico sobre el refuerzo de la reglamentación

1. Un **centro de farmacovigilancia nacional** con:
  - Personal asignado (al menos un empleado a tiempo completo).
  - Financiamiento básico estable.
  - Mandatos claros.
  - Estructuras y funciones bien definidas.
  - Colaboración con el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS
2. Existencia de un **sistema nacional de notificación espontánea** con un formulario nacional de notificación de casos individuales de seguridad (ICSR), es decir, un formulario de notificación de RAM.
3. Una **base de datos o sistema nacional** para recopilar y gestionar los informes de RAM.
4. Un **comité nacional de asesoramiento sobre RAM o farmacovigilancia** capaz de prestar asistencia técnica sobre:
  - Evaluación de la causalidad.
  - Evaluación de riesgos.
  - Investigación de casos de gestión de riesgos y, cuando sea necesario, gestión de crisis, incluida su comunicación.
5. Una **estrategia de comunicación transparente** para la notificación rutinaria y la comunicación de crisis a los trabajadores sanitarios y al público general.




**Importante:** El financiamiento del Fondo Mundial también puede destinarse a fortalecer la farmacovigilancia en los países, con vínculos con una o todas nuestras actividades en el marco de las subvenciones del VIH, la tuberculosis, la malaria y los SSRS (por ejemplo, la gestión y el monitoreo de la seguridad de los fármacos para la tuberculosis activa).

(Consulte la sección sobre el fortalecimiento de los sistemas regulatorios)



# Incumplimiento y resultados fuera de especificaciones

**Práctica recomendada: Se puede recurrir al Comité de Riesgos de Productos Sanitarios si existe riesgo de desabastecimiento.**

- 
1. Los RP deben apoyar a la Secretaría del Fondo Mundial a la hora de abordar casos de incumplimiento o resultados fuera de especificaciones de los productos sanitarios adquiridos con recursos del Fondo Mundial, en concreto, para:
    - a. Proporcionar la información más adecuada.
    - b. Apoyar las investigaciones si se necesita más información.
    - c. Informar sobre las actividades realizadas a nivel nacional.
    - d. Informar sobre los asociados externos o internos implicados.
  2. Los RP o los ASA deben notificar los incumplimientos y resultados fuera de especificaciones en un plazo de cinco días laborables, preferiblemente mediante un formato estandarizado\* remitido al Equipo de Aseguramiento de la Calidad a través del representante de su Equipo de País.
  3. Notificación a la autoridad nacional competente (se debe informar también al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial) y aplicación de sus recomendaciones.
  4. Apoyo a las investigaciones del Fondo Mundial y aplicación de sus recomendaciones de conformidad con la decisión de la autoridad nacional de reglamentación.
  5. El RP o el ASA deben informar regularmente al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial sobre las investigaciones.

Partiendo de esta información o de otras fuentes, el Fondo Mundial puede publicar una nota informativa sobre el aseguramiento de la calidad en el sitio web: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/information-notice>

*\*Los formularios estarán disponibles en la página web de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial (se enviará una notificación cuando se publiquen)*

# Formulario de notificación de incumplimiento o resultados fuera de especificaciones



El formulario de notificación debe tener la misma estructura, independientemente de la categoría de productos, por ejemplo:

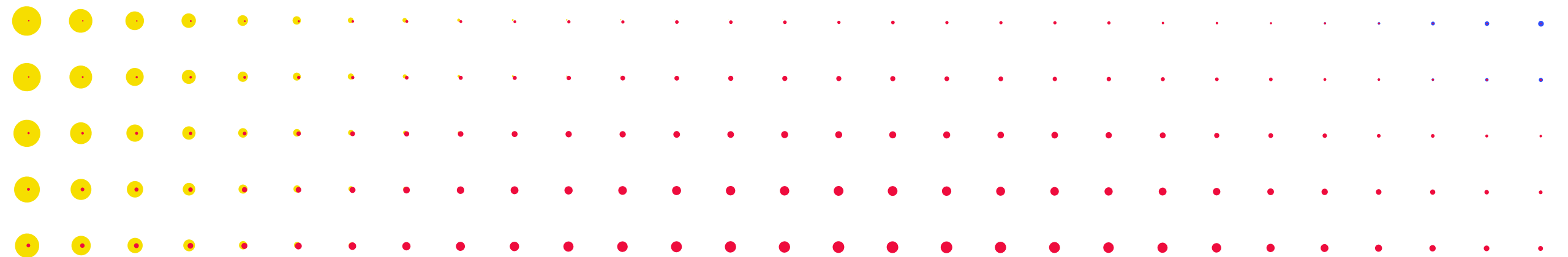
Sección principal	Comentarios
TÍTULO	Cada categoría de productos tiene su propio formulario, que se ajusta a la especificidad del producto. También se recuerda el contacto de aseguramiento de la calidad dentro del Fondo Mundial.
ORIGEN DE LA NOTIFICACIÓN	Datos de contacto de la entidad que realiza la notificación. También debe aclararse si es diferente de la entidad que ha observado la señal con el fin de poder contactar con ella para subsiguientes investigaciones.
DETALLES DEL PRODUCTO/MAGNITUD DEL PROBLEMA	Detalles de los productos y lotes, incluida información sobre la cantidad potencial utilizada/en existencias.
NATURALEZA DE LOS DEFECTOS	Descripción de los eventos o señales con información adicional sobre los antecedentes o las circunstancias, incluido el posible riesgo detectado.
MEDIDAS ADOPTADAS Y PROPUESTAS	Medidas preliminares adoptadas para proteger a los pacientes, como la cuarentena, información detallada de las investigaciones ya realizadas o asociados internos o externos implicados
ANEXOS	Se recomienda aportar cualquier documentación de apoyo que corrobore la señal, como certificado de análisis, fotos...
DECLARACION DE PRIVACIDAD	Recordatorio de las obligaciones del Fondo Mundial sobre los datos recopilados.

*\*Los formularios estarán disponibles en la página web de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial (se enviará una notificación cuando se publiquen)*



10

# Gestión de residuos sanitarios



# Requisitos de aseguramiento de la calidad para la gestión de residuos sanitarios



## 1. Requisitos generales:

Los Receptores deben garantizar la eliminación segura de los productos farmacéuticos y otros productos sanitarios inservibles, como productos de diagnóstico, preservativos o productos de control de vectores, utilizando métodos que impliquen un riesgo mínimo para la salud pública y el medio ambiente.

## 2. Específicos para laboratorios médicos:

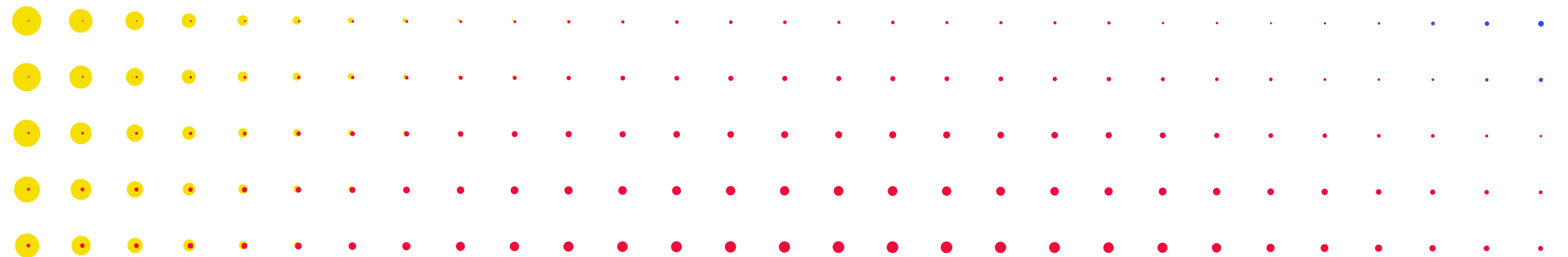
Los Receptores deben asegurarse de que los laboratorios cumplan todas las leyes aplicables y las directrices correspondientes de la OMS para la gestión de residuos sanitarios, incluidos los que se generan en laboratorios.

**Se han publicado varios documentos para categorías de productos específicas (por ejemplo, productos farmacéuticos) o actividades como las de laboratorios médicos. Véase la lista de documentos de referencia para más información.**



11

# Información de Precios y Calidad



# Requisitos de aseguramiento de la calidad para la notificación

Para más información, consulte la guía rápida sobre el Sistema de Información de Precios y Calidad.

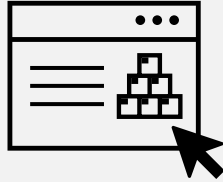
	Notificación en el Sistema de Información de Precios y Calidad	Entidad responsable ajena al PPM	PPM responsable
<b>Productos farmacéuticos</b>	Sí - Productos esenciales* y productos farmacéuticos para la hepatitis C No - Medicamentos esenciales	RP	ASA
<b>Productos de diagnóstico</b>	Sí - Productos de diagnóstico <i>in vitro</i> específicos**	RP	ASA
<b>Equipo de laboratorio para fines de diagnóstico</b>	Sí***	RP	ASA
<b>Preservativos y EPI</b>	Sí - Preservativos, mascarillas quirúrgicas y no quirúrgicas, y respiradores	RP	ASA
<b>Dispositivos médicos</b>	Sí - Clase C y D (para la COVID-19)	RP	ASA
<b>Productos de control de vectores</b>	Sí - Todos los MTI y RRI	RP	ASA

\* Productos antirretrovirales, antimaláricos y antituberculosos

\*\* Productos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo para el VIH, la tuberculosis, la malaria, la hepatitis B, la hepatitis C, la sífilis y otros, como los productos de diagnóstico *in vitro* que proporcionan información esencial para el tratamiento de estas enfermedades, por ejemplo, las pruebas de deficiencia de G6PD

\*\*\* Equipos de laboratorio: para pruebas de VIH, tuberculosis y malaria. Equipos de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para pruebas de carga viral y diagnóstico infantil precoz del VIH, hepatitis y malaria. Equipos de cultivo líquido de tuberculosis, pruebas moleculares de tuberculosis y pruebas moleculares basadas en cartuchos, pruebas de CD4 y equipo para el ensayo de inmunoadsorción enzimática (ELISA).

# Requisitos de aseguramiento de la calidad para la notificación



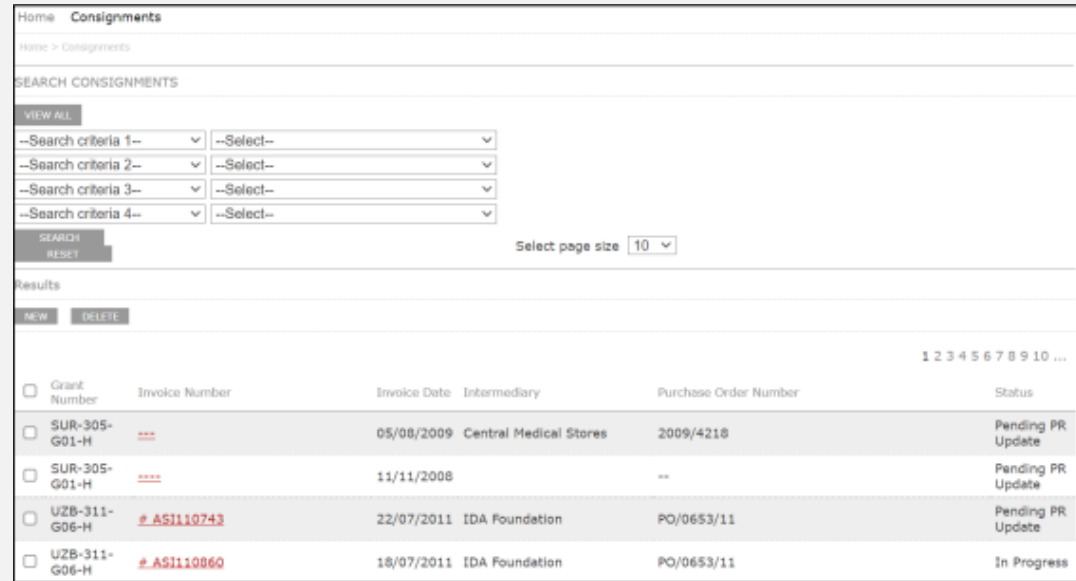
El Fondo Mundial ha creado una plataforma en línea específica para reunir información sobre:

**Productos**

**Proveedores**

**Transacciones de adquisición**

**Certificado de análisis e informes de pruebas**



Home > Consignments

SEARCH CONSIGNMENTS

VIEW ALL

--Search criteria 1-- --Select--

--Search criteria 2-- --Select--

--Search criteria 3-- --Select--

--Search criteria 4-- --Select--

SEARCH RESET Select page size 10

Results

NEW DELETE

Grant Number	Invoice Number	Invoice Date	Intermediary	Purchase Order Number	Status
<input type="checkbox"/> SUR-305-G01-H	---	05/08/2009	Central Medical Stores	2009/4218	Pending PR Update
<input type="checkbox"/> SUR-305-G01-H	----	11/11/2008		--	Pending PR Update
<input type="checkbox"/> UZB-311-G06-H	# AS1110743	22/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	Pending PR Update
<input type="checkbox"/> UZB-311-G06-H	# AS1110860	18/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	In Progress

<http://pqr.theglobalfund.org/>

## ¿Cómo utiliza el Fondo Mundial esta información?

- Verifica el cumplimiento con los requisitos de elegibilidad.
- Verifica los lugares de fabricación.
- Trazabilidad para la gestión de problemas de incumplimiento.

**Para más información, consulte la guía rápida sobre el Sistema de Información de Precios y Calidad.**

# Función del Agente Local del Fondo (ALF)

## Verificación de datos del Sistema de Información de Precios y Calidad

- Para garantizar la precisión y exhaustividad de la información presentada por los RP/ASA, el Fondo Mundial exige que los ALF verifiquen los datos que se introducen en el Sistema de Información de Precios y Calidad, entre otros, los que introducen los agentes de adquisiciones del PPM.
- La verificación de datos por parte del ALF es esencial para garantizar su calidad.



## Servicios de verificación del cumplimiento

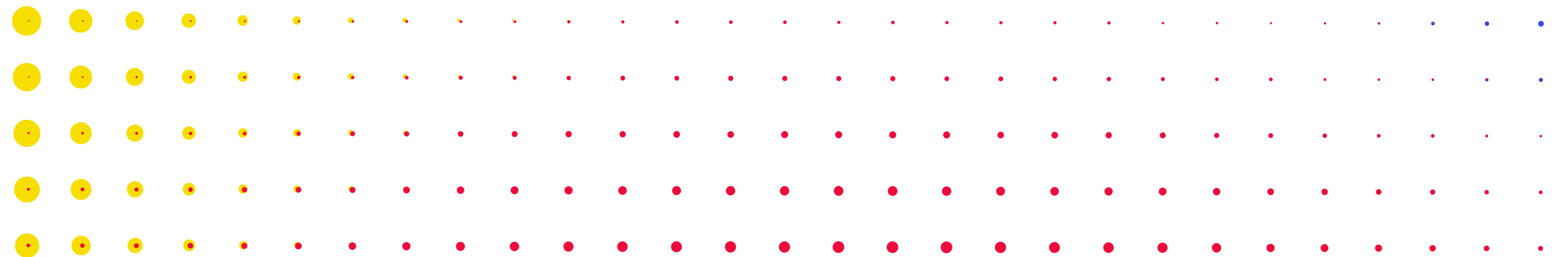
El Fondo Mundial puede encargar al ALF que verifique el cumplimiento de otros requisitos de aseguramiento de la calidad durante la ejecución de la subvención.





12

# Fortalecimiento del sistema regulatorio








# Fortalecimiento del sistema regulatorio nacional



Promover la capacidad de los reguladores nacionales **añade valor adicional**.

Se recomienda que los MCP o los RP planifiquen el apoyo al fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales, si procede, en las solicitudes de financiamiento del CS7.

**Una buena propuesta para el desarrollo de la capacidad de la autoridad nacional de reglamentación debe contar con los siguientes elementos:**

 <b>Basada en la evidencia</b>	Hacer referencia siempre a una descripción clara de análisis de situación existentes, deficiencias y puntos débiles identificados preferiblemente por una parte independiente.
 <b>Implicación del país</b>	Hacer referencia siempre a un proceso consultivo que demuestre la implicación del país en las actividades planteadas.
 <b>Participación de la asociación</b>	Valorar la posibilidad de colaborar con otros asociados que prestan apoyo al país y participar en cualquier iniciativa nacional que dé coherencia al apoyo nacional.
 <b>Alineación estratégica</b>	Demostrar que las actividades propuestas respaldan la visión estratégica del país expresada a través de la política nacional de medicamentos o el plan estratégico establecido siguiendo esas orientaciones políticas
 <b>Lógica de la intervención del Fondo Mundial</b>	Proporcionar un enfoque integrado con otras inversiones del Fondo Mundial (incluidas inversiones previas) para cubrir el déficit de financiamiento o planificar mayores inversiones en el futuro de otras áreas de trabajo (SSRS, programa de enfermedad) y del financiamiento nacional.

# Fortalecimiento del sistema regulatorio

Se recomienda que las intervenciones propuestas se diseñen siguiendo la siguiente estructura:



## Evaluación del sistema regulatorio nacional

- Apoyo de la evaluación de la autoridad nacional de reglamentación y del sistema regulatorio para identificar carencias y puntos débiles

### Liderazgo y gobernanza

1. Formulación de políticas nacionales que presten atención al aseguramiento de la calidad y el sistema regulatorio.
2. Elaboración de un Plan Estratégico Nacional sobre el aseguramiento de la calidad y los sistemas regulatorios; apoyo al desarrollo del monitoreo y el diseño de ICD.
3. Desarrollo del liderazgo y formación en gestión.

### Estructura del sistema regulatorio

1. Análisis de las deficiencias de los sistemas regulatorios nacionales e identificación de áreas de atención.
2. Rediseño de instituciones y acuerdos institucionales.
3. Optimización del modelo operativo, en áreas como la distribución de autoridad y las líneas jerárquicas.
4. Desarrollo de la capacidad institucional.

### Métodos y procesos

1. Desarrollo de un sistema de gestión de riesgos y calidad.
2. Apoyo para la aplicación de buenas prácticas de reglamentación.
3. Revisión y optimización de los procesos regulatorios y de los servicios proporcionados.
4. Desarrollo de buenas prácticas de gobernanza.

### Desarrollo del personal

1. Evaluación de la plantilla de recursos humanos para la salud.
2. Plan de desarrollo de recursos humanos.
3. Apoyo para la elaboración de un programa formativo para empleados de la autoridad nacional de reglamentación.
4. Colaboración con el sector académico para impartir la formación.
5. Desarrollo de una plataforma de formación en línea.

### Sistemas regulatorios de información

1. Creación y estabilización de un sistema regulatorio de información.
2. Adquisición de la herramienta informática y adaptación a las necesidades de los países.
3. Validación de la formación/software.
4. Intervenciones de estándares, utilización y calidad de datos.



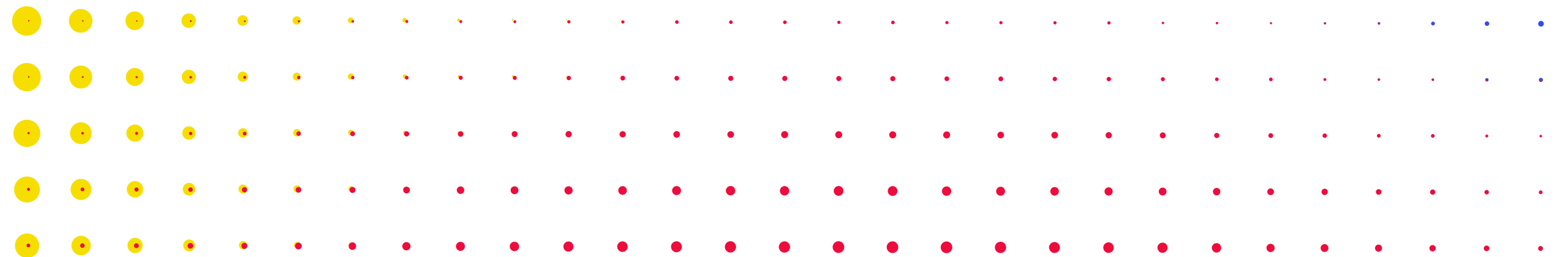
## Asociación y coalición

- Apoyo a una asociación sólida y a actividades de coalición y armonización.
- Promoción de la iniciativa de convergencia continental y regional

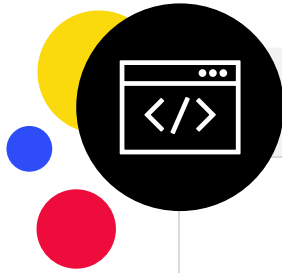
**Consulte la nota informativa técnica sobre el apoyo a los sistemas regulatorios eficaces para la gestión de adquisiciones y suministros de productos sanitarios.**



# Referencias útiles



# Referencia del sitio web de aseguramiento de la calidad



<https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/>

## Quality Assurance

[Home](#) > [Sourcing & Management of Health Products](#) > [Quality Assurance](#)

Sourcing & Management of Health Products

- Updates
- Market Shaping Strategy
- Procurement Tools
- + Health Product Procurement
- Information for Suppliers
- Price & Quality Reporting
- **Quality Assurance**
  - Medicines
  - Diagnostic Products
  - Other Products
  - Expert Review Panel
  - Information Notice

[VIEW RELATED RESOURCES](#)

### COVID-19 response: Quality assurance

COVID-19 impacts health product supply globally, and the Global Fund is working to minimize disruption to health systems in the countries we support.

We are exercising flexibilities to ensure the continued flow of quality-assured health products and support countries in their response to the pandemic. Our operational guidance lays out new quality assurance requirements for procuring COVID-19 diagnostic products with Global Fund financing.

Read more on our [COVID-19 Quality Assurance](#) page.

Quality assurance is ensuring health products – everything from medication to microscopes – purchased and used by Global Fund-supported programs are safe, effective, of good quality and available to the patient.

Quality assurance at the Global Fund includes a framework of processes, standards and requirements that apply to products as well as practices.

For supply chain management, this means ensuring that:

- The source and quality of the raw materials entering into the finished product meet accepted quality standards
- Manufacturing processes are in line with international quality standards
- Quality control measures are in place and adequate
- Appropriate regulatory approvals and marketing authorizations are in place
- Procurement and logistics systems maintain the quality of the products and support access



# Acrónimos útiles

- TCA: terapia combinada con artemisinina
- RAM: reacción adversa a un medicamento
- GHTF: Grupo de trabajo de armonización global
- ICH: Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano
- IMDRF: Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos
- MTI: mosquiteros tratados con insecticida
- PPM: Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas
- RP: Receptor Principal
- ASA: Agente del Servicio de Adquisiciones
- PDR: pruebas de diagnóstico rápido
- OMS: Organización Mundial de la Salud

# Referencias



## Políticas sobre adquisiciones y calidad del Fondo Mundial

- Política sobre el aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos [https://www.theglobalfund.org/media/5895/psm\\_gapharm\\_policy\\_es.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5895/psm_gapharm_policy_es.pdf)
- Política de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial para productos de diagnóstico [https://www.theglobalfund.org/media/6899/psm\\_qadiagnostics\\_policy\\_es.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/6899/psm_qadiagnostics_policy_es.pdf)
- Guía de Políticas del Fondo Mundial sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros de Productos Sanitarios [https://www.theglobalfund.org/media/7281/psm\\_procurementsupplymanagement\\_guidelines\\_es.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/7281/psm_procurementsupplymanagement_guidelines_es.pdf)

## REQUISITOS PROVISIONALES PARA LA COVID-19

- Requisitos de aseguramiento de la calidad provisionales para la adquisición de productos de diagnóstico para la COVID-19 [https://www.theglobalfund.org/media/11132/covid19\\_interimqualityassurancerequirementsdiagnosticproducts\\_guidance\\_es.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/11132/covid19_interimqualityassurancerequirementsdiagnosticproducts_guidance_es.pdf)
- Requisitos de aseguramiento de la calidad provisionales para la adquisición de productos farmacéuticos para responder a la COVID-19 [https://www.theglobalfund.org/media/11130/covid19\\_interimqualityassurancerequirements-pharmaceuticalproducts\\_guidance\\_es.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/11130/covid19_interimqualityassurancerequirements-pharmaceuticalproducts_guidance_es.pdf)
- Requisitos de aseguramiento de la calidad provisionales para la adquisición de dispositivos médicos para responder a la COVID-19 [https://www.theglobalfund.org/media/11134/covid19\\_interimqualityassurancerequirements-medicaldevice\\_guidance\\_es.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/11134/covid19_interimqualityassurancerequirements-medicaldevice_guidance_es.pdf)

# Referencias



## Notas informativas del Fondo Mundial y otras referencias externas

### PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- *FAQs on QA policy for pharmaceutical products* [https://www.theglobalfund.org/media/5882/psm\\_qaandqc\\_faq\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5882/psm_qaandqc_faq_en.pdf)
- *Guidance on In country quality monitoring of pharmaceutical products* [https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm\\_qcmonitoringgfprsvp\\_guide\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm_qcmonitoringgfprsvp_guide_en.pdf)
- *Management of limited exceptions to QA requirements of pre-shipment inspection and testing* [https://www.theglobalfund.org/media/9609/covid19\\_qualityassurancepreshipmentinspectionexceptions\\_guidance\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/9609/covid19_qualityassurancepreshipmentinspectionexceptions_guidance_en.pdf)
- *Opciones terapéuticas y COVID-19: Orientaciones evolutivas de la OMS, 13 de enero de 2023* <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/366573/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2023.1-spa.pdf>
- *Precalificación de la OMS para medicamentos* <https://extranet.who.int/pqweb/medicines>
- *Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS* <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/health-professionals-info/pidm>

### PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO

- *Precalificación de la OMS para productos de diagnóstico* <https://extranet.who.int/pqweb/in-vitro-diagnostics>
- *Soluciones de radiografía de tórax y diagnóstico asistido por computadora (DAC) para los programas de tuberculosis* [https://www.theglobalfund.org/media/11398/operational\\_chest-radiography-cad-solutions-tb-programs\\_briefingnote\\_es.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/11398/operational_chest-radiography-cad-solutions-tb-programs_briefingnote_es.pdf)

### PRODUCTOS DE CONTROL DE VECTORES

- *Briefing Note Visual Inspection of ITNs* [https://www.theglobalfund.org/media/12436/psm\\_visual-inspection-itn\\_briefingnote\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/12436/psm_visual-inspection-itn_briefingnote_en.pdf)
- *Briefing Note Pre-Shipment Sampling, Testing and Reporting Results for ITNs* [https://www.theglobalfund.org/media/12437/psm\\_pre-shipment-sampling-testing-reporting-itn\\_briefingnote\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/12437/psm_pre-shipment-sampling-testing-reporting-itn_briefingnote_en.pdf)
- *WHO guidelines for procuring Public Health pesticides* [https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44856/1/9789241503426\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44856/1/9789241503426_eng.pdf)
- *List of QC Labs compliant with the Global Fund QA requirements for testing public health pesticides* [https://www.theglobalfund.org/media/11598/psm\\_qclaboratoriespesticides\\_list\\_en-pdf.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/11598/psm_qclaboratoriespesticides_list_en-pdf.pdf)
- *Precalificación de la OMS para productos de control de vectores* <https://extranet.who.int/pqweb/vector-control-products>

### DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EPI

- *Information Note on the QA requirements for the procurement of Masks and Respirators* [https://www.theglobalfund.org/media/12125/covid19\\_qa-requirements-procurement-masks-respirators\\_informationnote\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/12125/covid19_qa-requirements-procurement-masks-respirators_informationnote_en.pdf)
- *Briefing Note on QA Requirements for the Procurement of Oxygen Therapy Medical Devices* [https://www.theglobalfund.org/media/13113/covid19\\_qa-requirements-procurement-oxygen-therapy-devices\\_briefingnote\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/13113/covid19_qa-requirements-procurement-oxygen-therapy-devices_briefingnote_en.pdf)

### PRESERVATIVOS

- *Female condoms prequalification and guidelines for procurement* [https://www.theglobalfund.org/media/5846/psm\\_femalecondomspecification\\_guidelines\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5846/psm_femalecondomspecification_guidelines_en.pdf)
- *Precalificación de la OMS/UNFPA para preservativos masculinos de látex* <https://www.unfpa.org/suppliers#prequalification>



# Referencias



## Notas informativas del Fondo Mundial y otras referencias externas

### REFUERZO DE LA REGLAMENTACIÓN Y DESARROLLO DE LA CAPACIDAD NACIONAL

- *Nota informativa sobre los sistemas para la salud resilientes y sostenibles (SSRS)* [https://www.theglobalfund.org/media/8830/core\\_resilientsustainablehealthsystemsforhealth\\_infonote\\_es.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/8830/core_resilientsustainablehealthsystemsforhealth_infonote_es.pdf)
- *Technical Brief: Support to Effective Regulatory Systems for Procurement and Supply Management of Health products* [https://www.theglobalfund.org/media/8894/core\\_regulatorysystemsprocurementssupplymanagementhealthproducts\\_technicalbrief\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/8894/core_regulatorysystemsprocurementssupplymanagementhealthproducts_technicalbrief_en.pdf)
- *Model for establishing risk-based post market surveillance* - <https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based-post-marketing-surveillance-feb-2018.pdf>

### NOTIFICACIÓN EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PRECIOS Y CALIDAD

- *A quick Guide to the Global Fund's Price and Quality Reporting System (PQR)* [https://www.theglobalfund.org/media/5870/psm\\_pqr\\_quickguide\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5870/psm_pqr_quickguide_en.pdf)
- *A LFA Guide to the PQR* [https://www.theglobalfund.org/media/5872/psm\\_pqrforlfa\\_guide\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5872/psm_pqrforlfa_guide_en.pdf)
- *Price and Quality Reporting Data Caveats* [https://www.theglobalfund.org/media/5871/psm\\_pqrdatacaveats\\_note\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5871/psm_pqrdatacaveats_note_en.pdf)

### PANEL DE REVISIÓN DE EXPERTOS

- Sitio web del Panel de Revisión de Expertos <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/expert-review-panel/>

### ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

- *WHO Good Storage and Distribution Practices for Medical Products* [https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/TRS1025\\_Annex7.pdf](https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/TRS1025_Annex7.pdf)
- *Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products* <https://www.who.int/publications/m/item/trs961-annex9-modelguidanceforstorageandtransport>

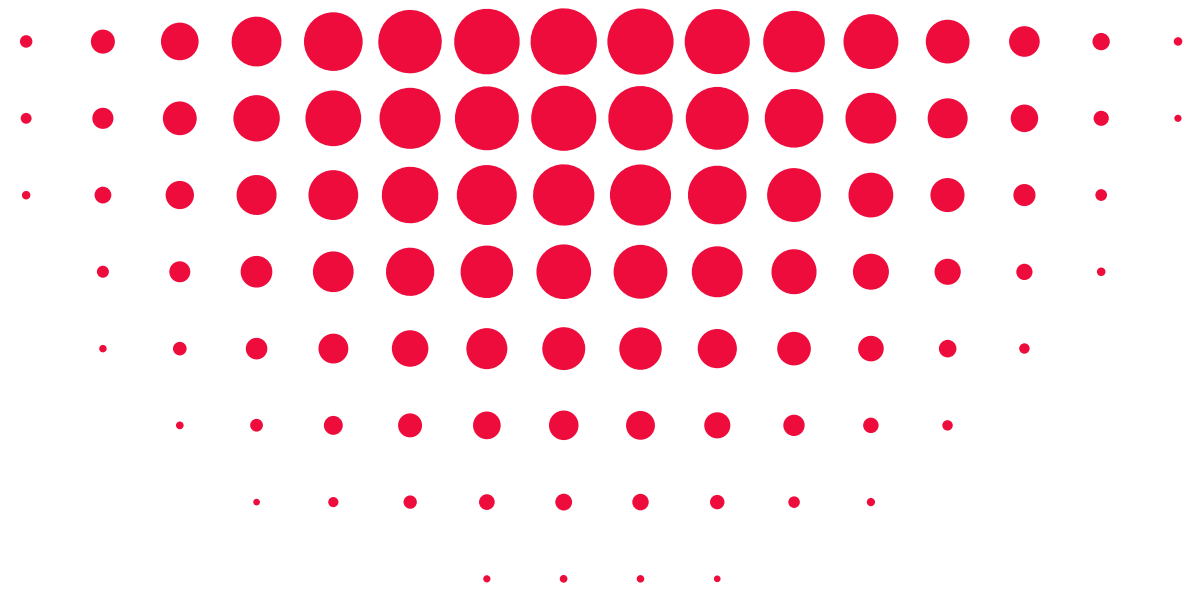
### MQAS

- *Annex 3: Model quality assurance system for procurement agencies* [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/quality-control/trs986-annex3-who-model-quality-assurance-system-for-procurement-agencies.pdf?sfvrsn=275b3abc\\_2](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/quality-control/trs986-annex3-who-model-quality-assurance-system-for-procurement-agencies.pdf?sfvrsn=275b3abc_2)

### GESTIÓN DE RESIDUOS

- *Preservativos* <https://www.unfpa.org/resources/safe-disposal-and-management-unused-unwanted-contraceptives>
- *Technical Brief: Avoidance, Reduction and Safe Management of Health Care Waste* [https://www.theglobalfund.org/media/9356/core\\_healthcarewastemanagement\\_technicalbrief\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/9356/core_healthcarewastemanagement_technicalbrief_en.pdf)
- *Directrices de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia* [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66630/WHO\\_EDM\\_PAR\\_99.2\\_spa.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66630/WHO_EDM_PAR_99.2_spa.pdf)

# ¡Gracias!



El Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria

+41 58 791 1700  
[theglobalfund.org](http://theglobalfund.org)

