

# Requisitos de aseguramiento de la calidad provisionales para la adquisición de productos de diagnóstico para la COVID-19

Aprobado el 8 de mayo de 2020

## Objetivo

1. El presente documento ofrece orientaciones operativas sobre la reciente decisión de la Junta Directiva en lo relativo al Apoyo adicional a las respuestas de los países a la COVID-19 ([GF/B42/EDP11](#)) en lo que respecta a los nuevos requisitos de aseguramiento de la calidad que deben aplicarse a la hora de adquirir productos de diagnóstico para la COVID-19 con recursos del Fondo Mundial.

## Requisitos de aseguramiento de la calidad

2. Todos los productos de diagnóstico adquiridos con recursos del Fondo Mundial, incluidos aquellos para el diagnóstico de la COVID-19, solo podrán adquirirse de acuerdo con la [Política de Aseguramiento de la Calidad para Productos de Diagnóstico del Fondo Mundial](#) (la «Política de Aseguramiento de la Calidad»), publicada el 14 de diciembre de 2010, y enmendada el 4 de mayo de 2017<sup>1</sup>.

## Normas clínicas

3. Los productos adquiridos para el diagnóstico de la COVID-19 en el marco del Mecanismo de Respuesta a la COVID-19 (C19RM) deberán ajustarse a las orientaciones de la OMS o cumplir con las directrices nacionales aplicables, tal y como se indica en el párrafo 6 de la Política de Aseguramiento de la Calidad.
4. Habida cuenta de las nuevas pruebas que surgen y la rápida evolución de las recomendaciones, es imperativo que los receptores principales consulten regularmente los últimos documentos de orientación de la OMS.<sup>2</sup>

## Requisitos del sistema de gestión de la calidad

5. De acuerdo con la Política de Aseguramiento de la Calidad, los productos de diagnóstico de la COVID-19 que se adquirieran deberán fabricarse en un sitio que cumpla los requisitos de la norma ISO 13485 o un sistema de gestión de la calidad equivalente reconocido por una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del Grupo Operativo de Armonización Global (GHTF) (esto es: las autoridades reguladoras de los Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, Canadá y Australia). No obstante, algunas autoridades reguladoras del GHTF, en el

<sup>1</sup> Aprobada por la Junta Directiva en virtud de la decisión GF/B36/DP12 y tal como se expone en el anexo 1 del documento GF/B36/06.

<sup>2</sup> Disponibles en: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>

curso de los procedimientos de emergencia, han reconocido que esto puede no lograrse plenamente durante el periodo de emergencia.

## **Requisitos específicos para los productos de diagnóstico para la COVID-19**

### **Reconocimiento de la situación de emergencia y procedimientos de emergencia relacionados**

6. El Fondo Mundial mantiene la definición de la OMS de Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), tal y como se define en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI). Se basa en los procesos de emergencia de la OMS y en los de las autoridades reguladoras (tal como se definen en la Política de Aseguramiento de la Calidad) durante una ESPII. Esto permite asegurar que los países reciban un apoyo eficiente a sus esfuerzos por hacer frente a emergencias graves de salud pública, al tiempo que se mantiene un nivel adecuado de aseguramiento de la calidad, la seguridad y la eficacia y el desempeño de los productos de diagnóstico adquiridos con recursos del Fondo Mundial.
7. Los productos que pueden adquirirse con recursos del Fondo Mundial pueden ser:
  - Productos aprobados de acuerdo con los procedimientos de la lista de uso en emergencias de la OMS.
  - Productos aprobados en virtud de cualquier otro procedimiento de emergencia establecido por una de las autoridades reguladoras definidas en la Política de Aseguramiento de la Calidad (esto es: las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del GHTF).

### **Condiciones aplicadas a la duración de la decisión**

8. El presente enfoque será aplicable durante el periodo de tiempo definido en el párrafo 5 de la decisión de la Junta Directiva, y cualquier prórroga relacionada con estas fechas.

### **Limitaciones inherentes a los requisitos de la política actual**

9. La decisión de la Junta Directiva es aplicable a productos de diagnóstico *in vitro* destinados por el fabricante a ser utilizados en sistemas abiertos y cerrados (en los casos en que el sistema incluya instrumentos y reactivos).
10. La decisión de la Junta Directiva no introduce nuevos requisitos para los reactivos fabricados y utilizados estrictamente en instituciones sanitarias específicas o en una red de instituciones específicas, incluidos laboratorios a escala no industrial (ensayos internos) con fines no comerciales.

## **Puesta en práctica de la decisión de la Junta Directiva**

### **Lista de productos de diagnóstico para la COVID-19 elegibles**

11. El Equipo de Aseguramiento de la Calidad de la Secretaría del Fondo Mundial estudiará las decisiones de las distintas autoridades reguladoras de conformidad con la reciente decisión de la Junta Directiva e identificará los productos de diagnóstico que cumplan los requisitos mencionados anteriormente.

12. El Equipo de Aseguramiento de la Calidad ha identificado los siguientes procedimientos de emergencia establecidos por la OMS y las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del GHTF:
- las decisiones de precalificación de la OMS tomadas según el procedimiento de su lista de uso en emergencias abierto a productos candidatos para el diagnóstico in vitro de la infección por el SARS-CoV-2;
  - las recomendaciones y procedimientos generales de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos aplicables a la autorización del uso de emergencia de determinados productos médicos en virtud de las secciones 564, 564A y 564B de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos;
  - las decisiones adoptadas con arreglo a la orden provisional del Ministerio de Salud de Canadá para acelerar la revisión de estos dispositivos médicos, incluidos los kits de pruebas utilizados para diagnosticar la COVID-19; y
  - las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 aprobadas por la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) para su inclusión en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos en base a la evaluación acelerada de la TGA.
13. Basándose en estas decisiones, el Fondo Mundial publicará y actualizará periódicamente en su sitio web una lista de productos de diagnóstico para la COVID elegibles que pueden adquirirse con recursos del Fondo Mundial:
- Página sobre la COVID-19: <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/>
  - Página sobre aseguramiento de la calidad: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/>

### **Apoyo del Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial**

14. El Equipo de Aseguramiento de la Calidad de la Secretaría del Fondo Mundial sigue estando disponible para prestar apoyo a fin de facilitar la interpretación de dichas decisiones políticas y proporcionar asesoramiento sobre cuestiones relacionadas con el aseguramiento de la calidad. Los receptores principales deberán enviar sus consultas al Equipo de Aseguramiento de la Calidad a través de su Equipo de País del Fondo Mundial.

### **Excepciones implícitas en los procedimientos de emergencia**

15. Se reconoce que las decisiones adoptadas en el marco de los distintos procedimientos de emergencia no se basan en requisitos de calidad y desempeño armonizados a nivel internacional, lo que puede dar lugar a diferencias en el nivel de aseguramiento proporcionado por las distintas autoridades reguladoras. Sin embargo, este riesgo es inherente a las actuales disposiciones reglamentarias mundiales. La Secretaría del Fondo Mundial está elaborando un enfoque para abordar estas limitaciones a largo plazo, que se someterá a la consideración de la Junta Directiva.

### **Registro en la herramienta de Información de Precios y Calidad (PQR)**

16. No se requiere que las transacciones de adquisición de productos de diagnóstico para la COVID-19 se notifiquen en el sistema PQR.