

**SESIÓN INFORMATIVA**

# **Aplicar los requisitos de aseguramiento de la calidad de productos sanitarios**

14 de agosto de 2024

# Orden del día

Tema

1

**Resumen**

2

**Sistema de aseguramiento de la calidad de los receptores de las subvenciones**

3

**Adquisición de productos sanitarios**

- Muestreo, pruebas y notificación de resultados antes del envío
- Almacenamiento y distribución
- Vigilancia poscomercialización y control de calidad
- Vigilancia e incumplimiento
- Gestión de residuos sanitarios
- Sistema de Información de Precios y Calidad

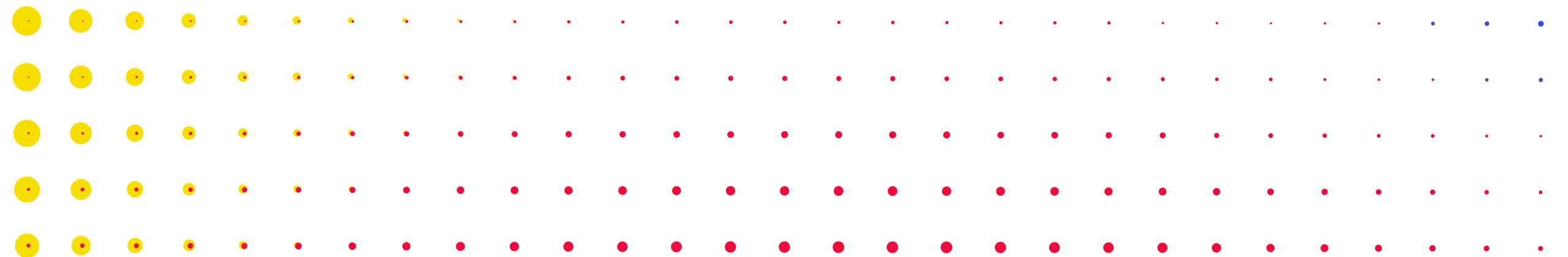
4

**Preguntas y respuestas**



# 1

## Resumen



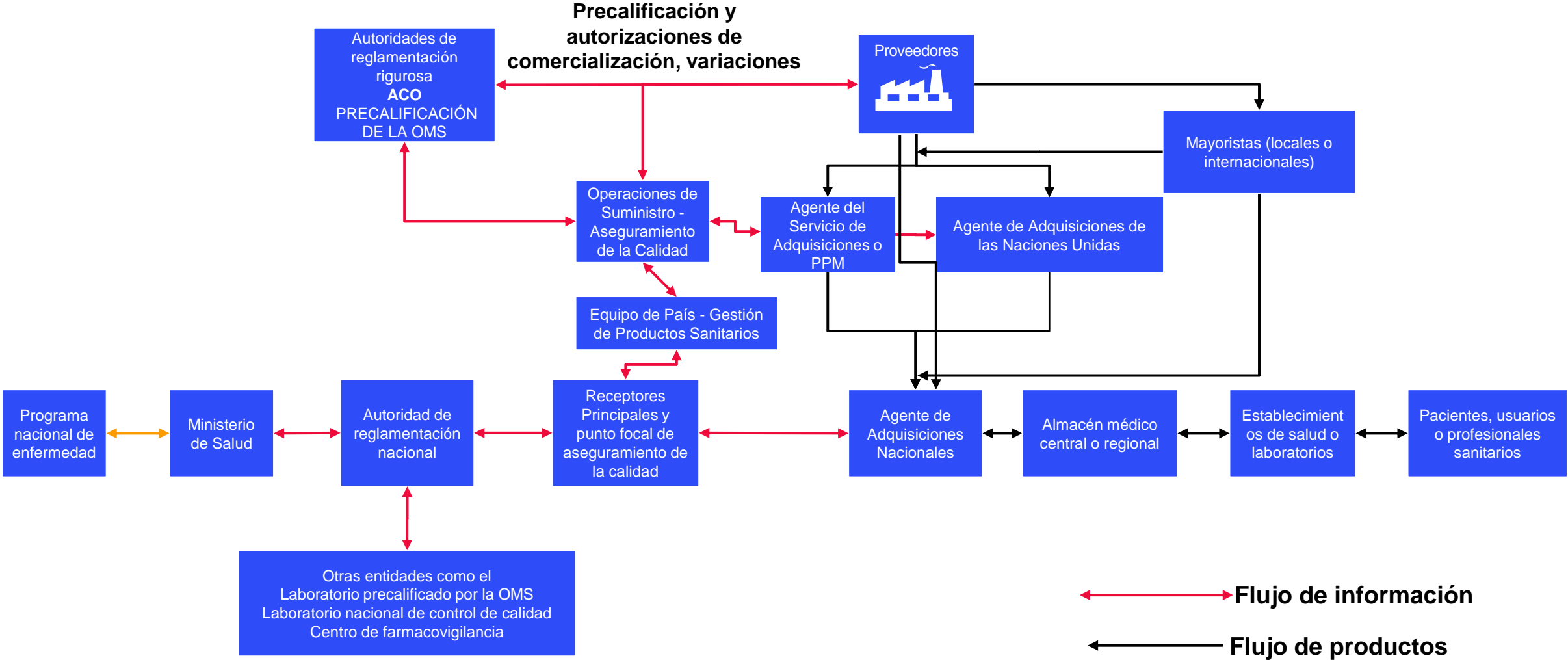
# Por qué el aseguramiento de la calidad es importante

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



\*Una de las principales causas de riesgo puede ser la farmacovigilancia, ya que repercute en la evaluación de los riesgos y los 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.

# Ecosistema de aseguramiento de la calidad



# **Autoridades y órganos de registro mencionados en las políticas sobre el aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial**

**Autoridad de reglamentación nacional**

**Panel de Revisión de Expertos**

**Autoridad de reglamentación rigurosa**

**Programa de precalificación de la OMS**

**Autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO)**

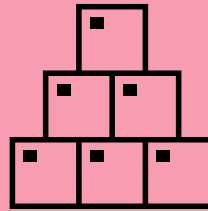
**Lista de uso en emergencias de la OMS**

**Autoridades reguladoras de los miembros fundadores del Grupo de trabajo de armonización global**

**Procedimientos de uso en emergencias de una autoridad de reglamentación rigurosa**

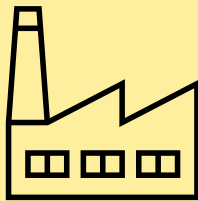
# Alcance de los requisitos de aseguramiento de la calidad

## Dimensión de productos



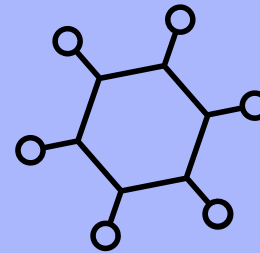
- Productos farmacéuticos
- Dispositivos médicos
- Productos de diagnóstico *in vitro*
- Equipos de protección individual
- Productos de control de vectores

## Fabricación y suministro



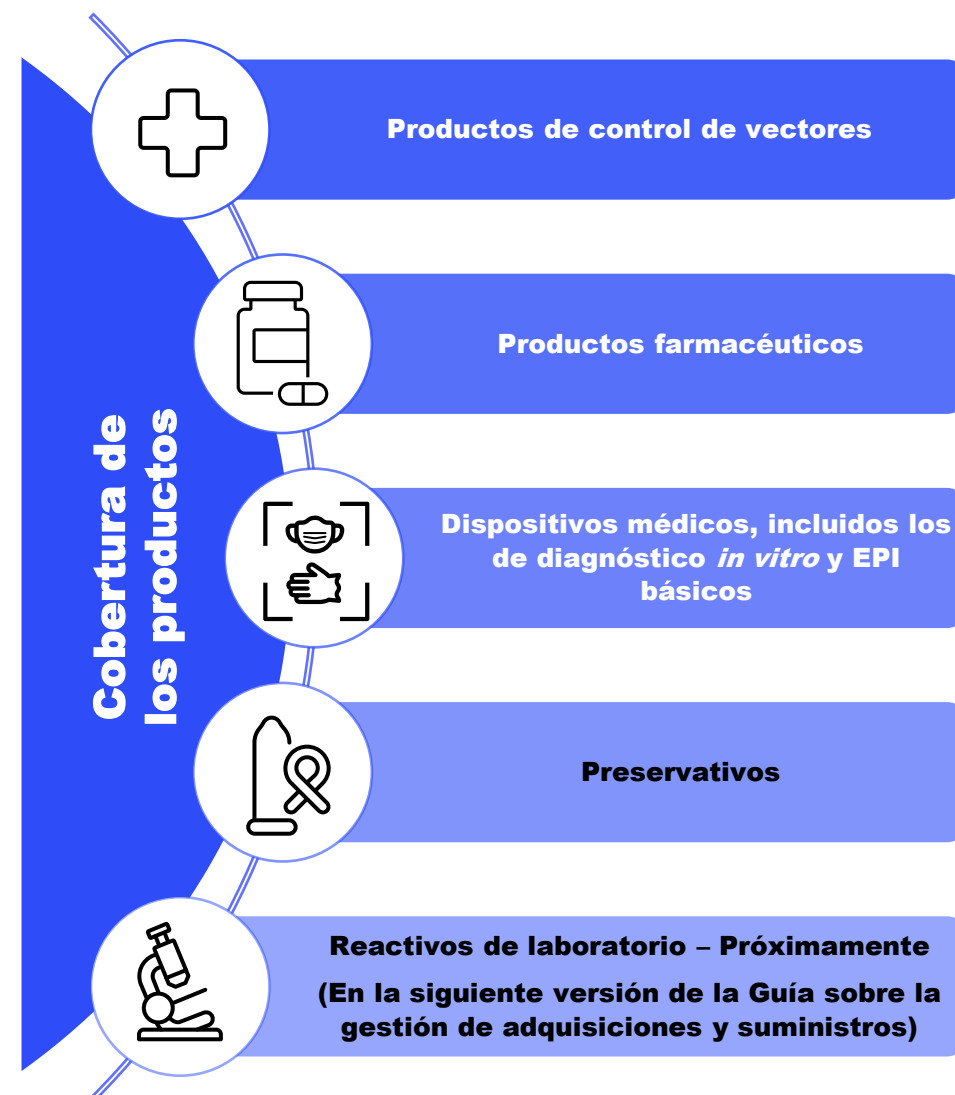
- Registro
- Adquisición
- Almacenamiento y distribución
- Vigilancia
- Vigilancia del mercado
- Gestión de residuos

## Dimensión de enfermedades



- VIH
- Tuberculosis
- Malaria
- Coinfecciones y comorbilidades
- COVID-19

# Documentos de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial y cobertura de los productos



\*La Guía de Políticas del Fondo Mundial sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros de Productos Sanitarios en ocasiones se denomina como la "Guía sobre la gestión de adquisiciones y suministros", o "Guía de productos sanitarios" en los Reglamentos de subvenciones del Fondo Mundial (*Grant Regulations*).



# 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 inicial				
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 adquisición</b></p> <p>Todos los órganos y agencias que adquieren productos sanitarios deben cumplir con los principios establecidos en el Sistema modelo de aseguramiento de la calidad para los organismos de adquisición de la OMS (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 o en el país				
Presentación de informes	Almacenamiento y distribución	Vigilancia	Monitoreo	Gestión de residuos
<p><b>Requisitos del Sistema de Información de Precios y Calidad y otras notificaciones*</b></p> <p>La información de precios y calidad es obligatoria para determinados productos (1) También es necesario informar de todas las actividades de pruebas, vigilancia y monitoreo.</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 (<i>Good storage and distribution practices for medical products</i>).</p>	<p><b>Farmacovigilancia e incumplimiento*</b></p> <p>Obligatoria para garantizar 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



2

# Receptores de las subvenciones

## Sistema de aseguramiento de la calidad

# Sistema de aseguramiento de la calidad de los receptores de las subvenciones



## La visión

El RP debe desarrollar, implementar y mantener actualizado un sistema de aseguramiento de la calidad para la gestión de adquisiciones y suministros de los productos sanitarios adquiridos.



## Las herramientas

### Un punto focal de aseguramiento de la calidad para apoyar a los RP

El punto focal de aseguramiento de la calidad debe poseer amplios conocimientos sobre la adquisición de productos sanitarios; el aseguramiento y control de la calidad; y los requisitos de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial.

### Procedimientos operativos normalizados para mejorar la solidez

Se requiere un número limitado de procedimientos operativos normalizados para los principales procesos de aseguramiento de la calidad, pero queda a discreción de los RP o SR la decisión de elaborar más.

### Un plan para cumplir los requisitos de aseguramiento de la calidad

El plan debe describir los procesos, recursos, herramientas y asociaciones para garantizar el cumplimiento de los requisitos de aseguramiento de la calidad.

### Un principio para utilizar los fondos de la mejor manera posible

Adoptar un enfoque basado en el riesgo para identificar, evaluar y mitigar los factores de riesgo mediante la aplicación de las medidas de control, supervisión y revisión pertinentes.

# Puntos focales de aseguramiento de la calidad de los Receptores Principales



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



El punto focal de aseguramiento de la calidad debe ser alguien que posea amplios conocimientos sobre la adquisición de productos sanitarios; el aseguramiento y control de la calidad; y los 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 de reglamentación nacional de medicamentos, el laboratorio de control de calidad o el centro de farmacovigilancia, si existieran.
- Apoyar 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 denuncia adecuado para casos de incumplimiento, efectos adversos e informes de pruebas de control de calidad.

# Comunicaciones relativas al aseguramiento de la calidad para los puntos focales del Receptor Principal



El Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial envía comunicaciones desde una dirección de correo electrónico sin respuesta

([noreply-healthproductqualityassurance@theglobalfund.org](mailto:noreply-healthproductqualityassurance@theglobalfund.org)) para los siguientes fines:

- Actualizaciones de la lista de productos sanitarios elegibles para la adquisición del Fondo Mundial (trimestrales)
- Cambios en la política del Fondo Mundial para productos sanitarios
- Publicación de una nueva nota informativa, nota informativa sobre aseguramiento de la calidad o directrices para productos sanitarios

**Nota:** La publicación de nuevas políticas y directrices debe ir acompañada de sesiones informativas adicionales que ayuden a los RP a aplicar los requisitos de aseguramiento de la calidad relacionados.

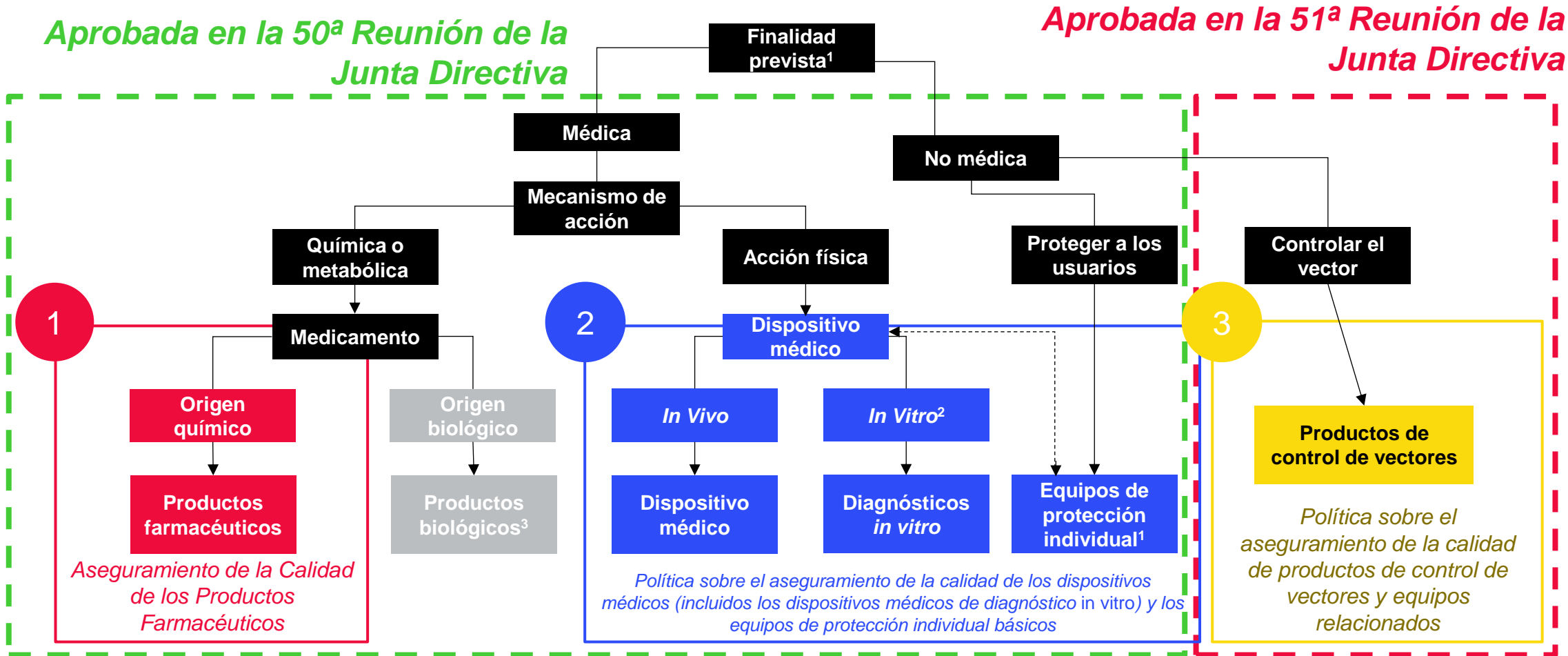
El Especialista en Gestión de Productos Sanitarios del Equipo de País es el principal punto de contacto y comunicación para los puntos focales de aseguramiento de la calidad del RP, y se deberá contactar con él para cualquier pregunta o cuestión relacionada con la calidad de los productos sanitarios financiados con subvenciones del Fondo Mundial.



# 3 Adquisición de productos sanitarios

# El marco de políticas sobre el aseguramiento de la calidad abarca toda la gama de productos sanitarios financiados por el Fondo Mundial

Representación esquemática de las categorías de productos sanitarios\*



\* Resumen simplificado. Para más información, consulte la definición normalizada de cada categoría de productos sanitarios.

1. Algunos productos pueden reunir las condiciones de más de una categoría de productos. En tales casos, se aplican los requisitos de aseguramiento de la calidad de ambas categorías. Entre ellos se encuentran el cemento médico, las mascarillas quirúrgicas y los dispositivos de insulina inyectable con control en línea de los niveles de glucosa. Véase la línea de puntos más arriba.

2. En muestras tomadas del cuerpo humano.

3. El gasto actual del Fondo Mundial en productos biológicos es insignificante y, por lo tanto, no justifica la formulación de una política sobre el aseguramiento de la calidad hasta la fecha.

# Actualizaciones relacionadas con la adquisición de productos farmacéuticos - 1/3

**Entre los productos elegibles** se incluyen aquellos cuyo uso está autorizado mediante:

- Una autoridad reguladora catalogada por la OMS dentro de su ámbito de catalogación para el VIH, la tuberculosis y la malaria.
- Procedimientos de uso en emergencias de la OMS, la autoridad de reglamentación rigurosa o la autoridad reguladora catalogada por la OMS durante una emergencia sanitaria, si la Junta Directiva del Fondo Mundial aprueba el uso de los fondos.

**Las solicitudes de revisión por parte del Panel de Revisión de Expertos** se considerarán elegibles si la autoridad reguladora catalogada por la OMS cumple las siguientes funciones:

- Registro y autorización para la comercialización
- Inspección reglamentaria
- Vigilancia
- Vigilancia y control del mercado

**Medidas de transición** definidas para pasar de ser una autoridad de reglamentación rigurosa a una autoridad reguladora catalogada por la OMS

## Nuevo enfoque para abordar los problemas de aseguramiento de la calidad:

- El Comité de Estrategia del Fondo Mundial se encarga de supervisar la aplicación de la política.
- La Secretaría del Fondo Mundial aborda los problemas relacionados con la calidad detectados en los pedidos, por ejemplo, casos de no conformidad o incumplimiento.



# Adquisición de productos farmacéuticos – 2/3

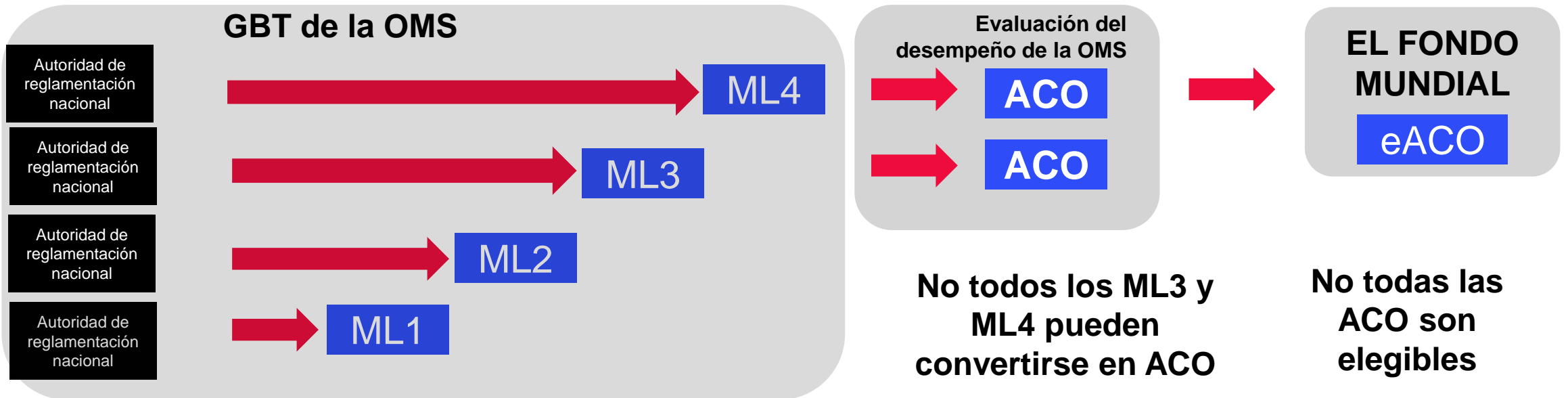
## Requisitos de aseguramiento de la calidad para la adquisición de productos farmacéuticos

Referencia	<i>Política sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos</i>
<b>Aplicabilidad de los productos</b>	Para todos los productos farmacéuticos.
<b>Requisitos clínicos</b>	Medicamentos incluidos en las directrices normalizadas de tratamiento o en las listas de medicamentos esenciales actuales, ya sean nacionales o de la OMS, o <b>en una comunicación rápida de la OMS.</b>
<b>Registro y autorización Requisitos de calidad</b>	1. Haber sido autorizados por la autoridad de reglamentación nacional. <hr/> <p>Y solo para productos farmacéuticos antirretrovirales, para la tuberculosis y la malaria:</p> 2. haber sido precalificados por el Programa de precalificación de la OMS; O BIEN haber sido autorizados para su uso por una autoridad de reglamentación rigurosa; O BIEN <b>haber recibido autorización para su uso por una ACO.</b> O BIEN haber sido recomendados para su uso por el Panel de Revisión de Expertos. <b>En casos de Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional;</b> <b>haber sido aprobados en la lista de uso en emergencias de la OMS;</b> O BIEN <b>en otros procedimientos de emergencia establecidos por una autoridad de reglamentación rigurosa o autoridad reguladora catalogada por la OMS.</b>

# Adquisición de productos farmacéuticos – 3/3

Autoridades reguladoras catalogadas por la OMS (ACO) para los productos farmacéuticos

- Autoridad de reglamentación nacional que ha sido objeto de evaluación con la herramienta de comparación evaluativa global (GBT) y ha obtenido un nivel de madurez (ML) 3 o 4 Y ha superado la evaluación del desempeño realizada por la OMS.
- Puede ser:
  1. una autoridad de reglamentación nacional independiente; **O BIEN**
  2. un sistema de (varias) autoridades de reglamentación nacionales.

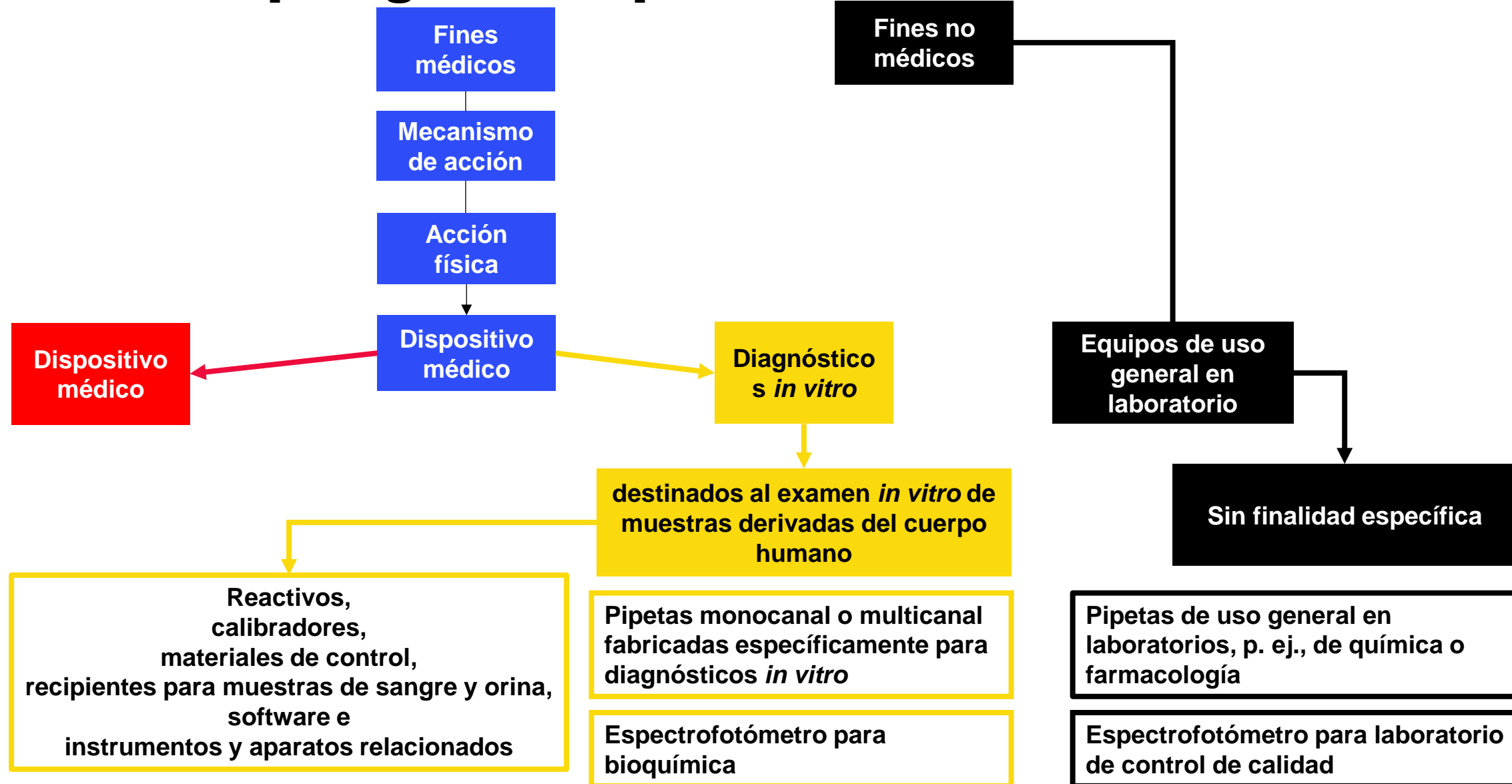


Preguntas y respuestas de la OMS sobre las ACO <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/who-listed-authorities>

# Actualizaciones relacionadas con la adquisición de dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) y equipos de protección individual (EPI) básicos - 1/6

- La *Política sobre el aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial para productos de diagnóstico* se ha ampliado para convertirse en la *Política sobre el aseguramiento de la calidad de **TODOS** los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y los equipos de protección individual básicos*.
- La elegibilidad incluye productos que hayan recibido autorización para su uso por una ACO dentro de su ámbito de catalogación.
- La elegibilidad incluye dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) y los EPI que hayan recibido autorización mediante procedimientos de uso en emergencias durante una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional.
- Se han ampliado las obligaciones y la vigilancia poscomercialización para abarcar todos los dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) y los EPI básicos.
- El Comité de Estrategia del Fondo Mundial se encarga de supervisar la aplicación de la Política.
- Se han definido las disposiciones para la transición de las ACO.

# El marco de políticas sobre el aseguramiento de la calidad abarca una amplia gama de productos sanitarios - 2/6



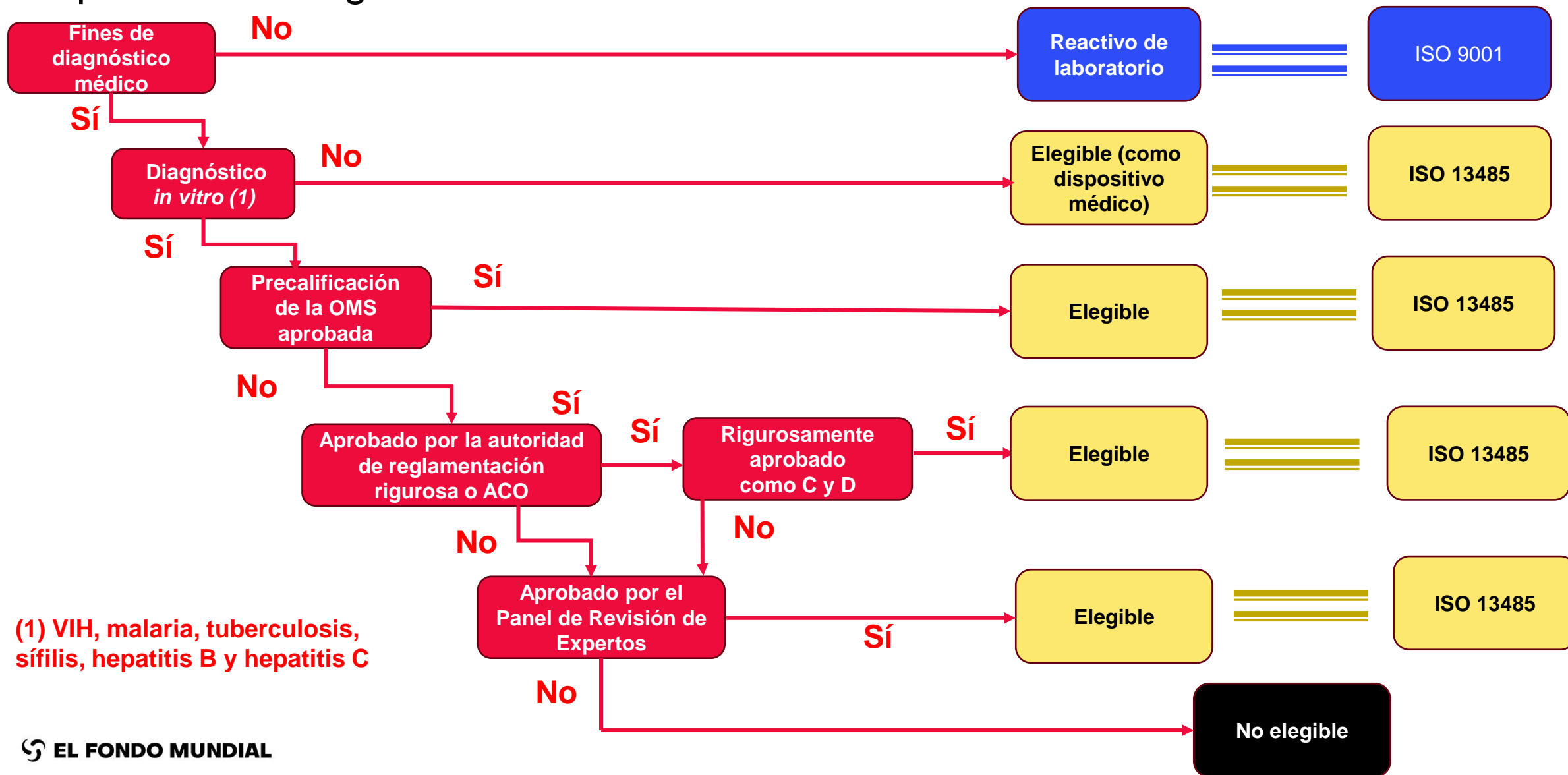
# Adquisición de dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) y EPI básicos – 3/6

Clasificación de los dispositivos médicos – Ejemplo concreto de lubricante personal



# Adquisición de dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) y EPI básicos — 4/6

## Requisitos de aseguramiento de la calidad



# Adquisición de dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) y EPI - 5/6

Referencia	<b>Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>) y los equipos de protección individual básicos</b>
<b>Aplicabilidad de los productos</b>	Para dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico <i>in vitro</i> ) de las clases A, B, C y D
<b>Normas clínicas</b>	Cumplir con las directrices nacionales o de la OMS, incluidas las <b>comunicaciones rápidas de la OMS</b>
<b>Normas generales de calidad (secciones 7 y 8)</b>	1. Requisitos del sistema de gestión de la calidad (ISO 13485 o sistema equivalente)
<b>Requisitos de calidad adicionales (sección 9)</b>	Y 2. Para los dispositivos médicos de las clases C y D, excepto los de diagnóstico <i>in vitro</i> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• haber sido precalificados por la OMS; O BIEN</li> <li>• haber recibido autorización para su uso por una autoridad reguladora de los miembros fundadores del Grupo de trabajo de armonización global; O BIEN</li> <li>• haber recibido autorización para su uso por una ACO; O BIEN</li> <li>• haber sido recomendados para su uso por el Panel de Revisión de Expertos.</li> </ul>
<b>Requisitos de calidad adicionales (sección 10)</b>	Y 3. Para productos de diagnóstico <i>in vitro</i> de VIH, tuberculosis y malaria, y coinfecciones por hepatitis B, hepatitis C y sífilis: <ul style="list-style-type: none"> <li>• haber sido precalificados por el Programa de precalificación de la OMS; O BIEN</li> <li>• haber sido recomendados por el Programa Mundial de Tuberculosis o las <b>comunicaciones rápidas de la OMS</b>; O BIEN</li> <li>• haber recibido autorización para su uso por una autoridad reguladora de los miembros fundadores del Grupo de trabajo de armonización global en caso de pertenecer a las <b>clases C y D</b>; O BIEN</li> <li>• <b>haber recibido autorización para su uso por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO)</b>; O BIEN</li> <li>• haber sido evaluados por el Panel de Revisión de Expertos.</li> </ul>
<b>Emergencias (sección 25)</b>	<b>En casos de Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional para dispositivos médicos (incluidos los diagnóstico <i>in vitro</i>) y EPI básicos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>aprobados de acuerdo con la lista de uso en emergencias de la OMS</b>; O BIEN</li> <li>• <b>de acuerdo con procedimientos de emergencia del Grupo de trabajo de armonización global o una ACO.</b></li> </ul>

# Adquisición de dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) y EPI - 6/6

Los requisitos de los EPI básicos y preservativos se han elevado del nivel de la Guía sobre la gestión de adquisiciones y suministros al de la política sobre el aseguramiento de la calidad

<p><b>Referencia</b></p>	<p><i>Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro) y los EPI básicos</i></p>
<p><b>Aplicabilidad de los productos</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EPI básicos</li> <li>• Preservativos (masculinos y femeninos) y <b>lubricantes</b></li> </ul>
<p><b>Normas clínicas</b></p>	<p>Cumplir con las directrices nacionales o de la OMS, incluidas las <b>comunicaciones rápidas de la OMS</b></p>
<p><b>Requisitos de calidad adicionales</b></p>	<p>Para los EPI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• haber sido precalificados por la OMS; O BIEN</li> <li>• cumplir los requisitos y normas del Grupo de trabajo de armonización global; O BIEN</li> <li>• <b>haber recibido autorización para su uso por una ACO.</b></li> </ul> <p>Para preservativos (masculinos y femeninos) y lubricantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• haber sido precalificados por el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA); O BIEN</li> <li>• haber recibido autorización para su uso por una autoridad reguladora de los miembros fundadores del Grupo de trabajo de armonización global en caso de pertenecer a las clases C o D; O BIEN</li> <li>• <b>haber recibido autorización para su uso por una ACO; O BIEN</b></li> <li>• <b>haber sido recomendados por el Panel de Revisión de Expertos.</b></li> </ul>



# Actualizaciones relacionadas con la adquisición de productos de control de vectores - 1/4

- Se ha añadido el requisito de obtener la autorización de la autoridad de reglamentación nacional en el país de uso.
- Revisión de las normas de aseguramiento de la calidad:
  - *Eliminación del Plan de Evaluación de Plaguicidas de la OMS (WHOPES).*
  - *Incorporación del proceso de selección.*
- Explicación del proceso del Panel de Revisión de Expertos.
- Monitoreo de la calidad y gestión de incumplimiento de requisitos.
- Nuevo requisito sobre el monitoreo de la resistencia a los insecticidas.
- Introducción de requisitos sobre gestión de residuos.
- Función del Comité Estratégico en la supervisión de la aplicación de las políticas.
- Medidas de transición hacia la nueva política.

# Adquisición de productos de control de vectores - 2/4

## Requisitos de aseguramiento de la calidad

	Requisitos actuales de aseguramiento de la calidad
Referencia	<i>Política sobre el aseguramiento de la calidad de productos de control de vectores y equipos relacionados</i>
Aplicabilidad de los productos	Para todos los productos de control de vectores y equipos relacionados
Requisitos clínicos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Directriz o estrategia nacional o regional de control de vectores para la malaria; O BIEN</li><li>• Comunicación rápida o <b>directrices de la OMS sobre la malaria</b></li></ul>
Registro y autorización Requisitos de calidad	<p>1. Cumplimiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• las leyes y reglamentos aplicables; Y</li><li>• <b>haber recibido la autorización de la autoridad de reglamentación nacional en el país de uso.</b></li></ul> <hr/> <p>Y</p> <p>2. i) han sido precalificados por el Programa de precalificación de la OMS; O BIEN ii) han sido recomendados para su uso por el Panel de Revisión de Expertos.</p> <p>3. i) Los equipos relacionados cumplen con las especificaciones de la OMS. ii) Los EPI relacionados cumplen con la <i>Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro) y los EPI básicos.</i></p>

# Adquisición de productos de control de vectores - 3/4

Requisitos de aseguramiento de la calidad: principales cambios

	Requisitos actuales de aseguramiento de la calidad
Referencia	<i>Política sobre el aseguramiento de la calidad de productos de control de vectores y equipos relacionados</i>
Selección	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si existen 2 o más productos de control de vectores precalificados por la OMS disponibles → seleccionar producto</li><li>• Si no existe o solo existe 1 producto de control de vectores precalificado por la OMS disponible → considerar la selección de los productos de control de vectores del Panel de Revisión de Expertos</li><li>• Se requiere la aprobación de la adquisición de los productos del Panel de Revisión de Expertos</li></ul>
Transporte, almacenamiento y distribución	<ul style="list-style-type: none"><li>• Directrices de la OMS u otras directrices reconocidas a nivel internacional sobre buenas prácticas de transporte, almacenamiento y distribución</li><li>• Se fomenta el uso de mecanismos de trazabilidad</li></ul>
Inspección, muestreo y pruebas antes del envío	<p>Inspección y muestreo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Basados en el riesgo.</li><li>• Agente de muestreo independiente.</li><li>• De acuerdo con las normas de la OMS u otras reconocidas a nivel internacional.</li></ul> <p>Pruebas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• laboratorio independiente con métodos de prueba en el ámbito de la acreditación;</li><li>• laboratorio acreditado de conformidad con la norma ISO 17025; O BIEN</li><li>• certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio.</li><li>• Realización de pruebas de acuerdo con los métodos y especificaciones aprobados por el Programa de precalificación de la OMS o el Panel de Revisión de Expertos.</li></ul>

# Adquisición de productos de control de vectores - 4/4

Requisitos de aseguramiento de la calidad

Referencia	Requisitos actuales de aseguramiento de la calidad
Monitoreo de la cadena de suministros	<p><i>Política sobre el aseguramiento de la calidad de productos de control de vectores</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Plan de monitoreo y ejecución realizado en colaboración la con la autoridad de reglamentación nacional</b></li> <li>• De acuerdo con las directrices de la OMS u <b>otras directrices reconocidas internacionalmente</b></li> <li>• Presentación de resultados a las partes interesadas, incluido el Fondo Mundial</li> </ul>
Monitoreo de la resistencia a los insecticidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Plan de vigilancia de la resistencia a los insecticidas implementado por los RP</b></li> <li>• <b>Uso de kits de pruebas de susceptibilidad a los insecticidas y papeles impregnados según las recomendaciones de la OMS</b></li> </ul>
Incidentes e incumplimiento relacionados con los productos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de notificación elaborado y mantenido por los RP</li> <li>• Presentación de informes de acuerdo con los requisitos de la autoridad de reglamentación nacional</li> <li>• Comunicación con las partes interesadas</li> </ul>
Gestión de residuos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>De acuerdo con las directrices nacionales o regionales, O BIEN</b></li> <li>• Directrices del <b>Fondo Mundial</b>, la OMS o la FAO</li> </ul>

# El Panel de Revisión de Expertos – 1/2



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 cuando:

- existe una necesidad de salud pública; Y
- los productos aún no cumplen los requisitos de aseguramiento de la calidad.



Los criterios de elegibilidad para presentar expedientes son los establecidos en los términos de referencia del Panel de Revisión de Expertos o Panel de Revisión de Expertos en Productos de Diagnóstico.



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



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

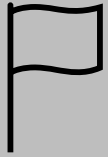


Proporciona una categorización del riesgo para el producto que puede estar vinculada a medidas específicas de mitigación o control.



Los productos recomendados para su adquisición 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 - 2/2



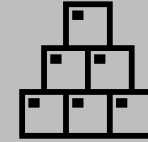
El Receptor Principal debe informar al Equipo de País o al Especialista en Gestión de Productos Sanitarios



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 o al fabricante

→ Envío del producto

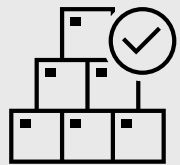
- La carta de no objeción tiene una validez de 12 meses.
- Las órdenes de compra se pueden emitir durante la vigencia de la carta de no objeción.
- Es posible organizar un envío con estado de cuarentena para poder realizar el transporte y las pruebas de los productos en paralelo.

\*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.

# Requisitos de aseguramiento de la calidad para entidades de adquisición

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

El MQAS describe el sistema de gestión de la 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.

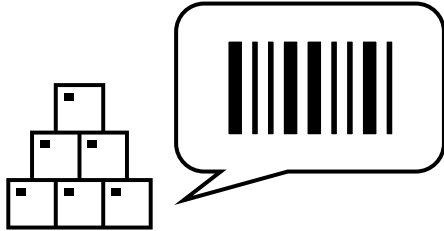
Las entidades de adquisición deberán aplicar parcial o totalmente los principios del MQAS para cubrir las diferentes funciones en virtud de su mandato.



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

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

# Inspección o controles antes del envío



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

	<b>Requisitos de control antes del 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 básicos
<b>Dispositivos médicos</b>	N.º
<b>Productos de control de vectores</b>	MTI y RRI



# Inspección o controles antes del envío

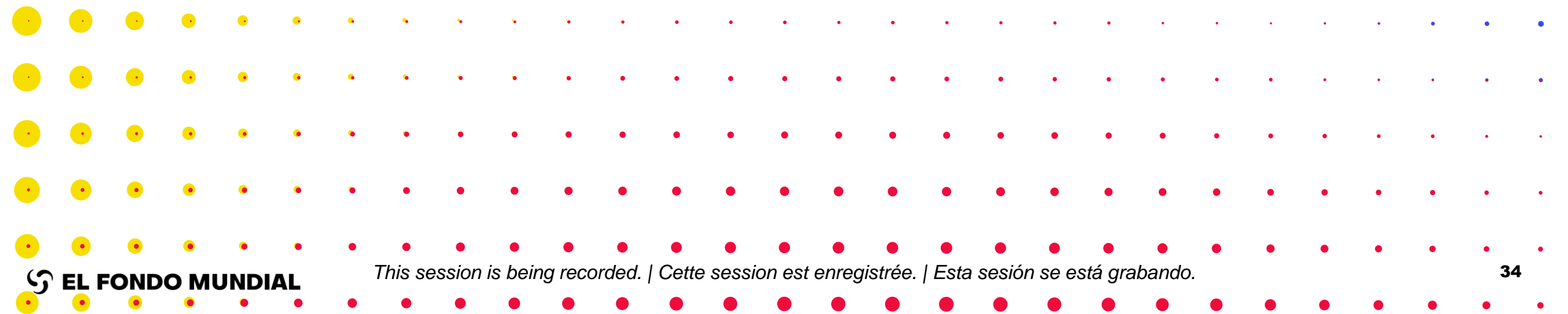
	<b>Productos del Panel de Revisión de Expertos (1)</b>	<b>Mosquiteros tratados con insecticida (MTI) y rociado residual intradomiciliario (RRI)</b>		<b>Preservativos (Adquisiciones ajenas al UNFPA)</b>	<b>EPI básicos</b>
<b>Qué</b>	Pruebas	Inspección	Pruebas	Pruebas	Pruebas
<b>Responsable</b>	Secretaría 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 aleatorias antes del envío	Muestreo y pruebas aleatorias antes del 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	De conformidad con la Guía sobre la gestión de adquisiciones y suministros

(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 los enlaces a documentos relacionados en la diapositiva de referencias*



# Almacenamiento y distribución



# Importación, almacenamiento y distribución

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

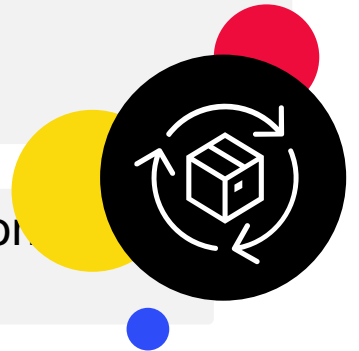
Los Receptores deben cumplir la Guía de la OMS sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución para garantizar lo siguiente:

- Los productos de la cadena de suministros reciben autorización conforme a la legislación nacional.
- Los productos se almacenan siempre en las condiciones adecuadas, también 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 de reglamentación nacionales conforme a la legislación nacional.



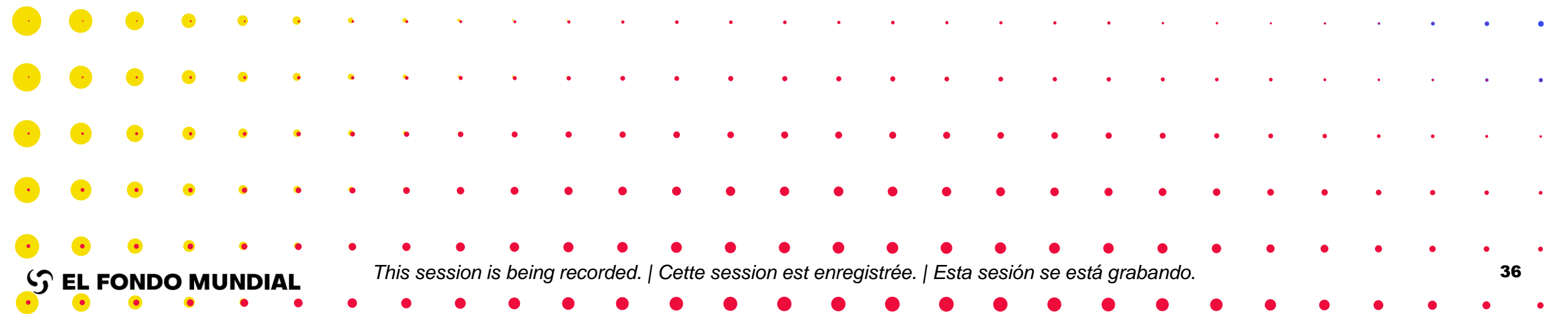
**Importante:** Según la Guía sobre la gestión de adquisiciones y suministros, los Receptores Principales deben asegurarse de que cada uno de sus contratistas, agentes y Subreceptores cumplan los requisitos de buenas prácticas de almacenamiento y distribución.



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



# Vigilancia poscomercialización 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 básicos</b>	<b>Todos</b>	<b>RP</b>
<b>Dispositivos médicos</b>	<b>Todos</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 poscomercialización y control de calidad



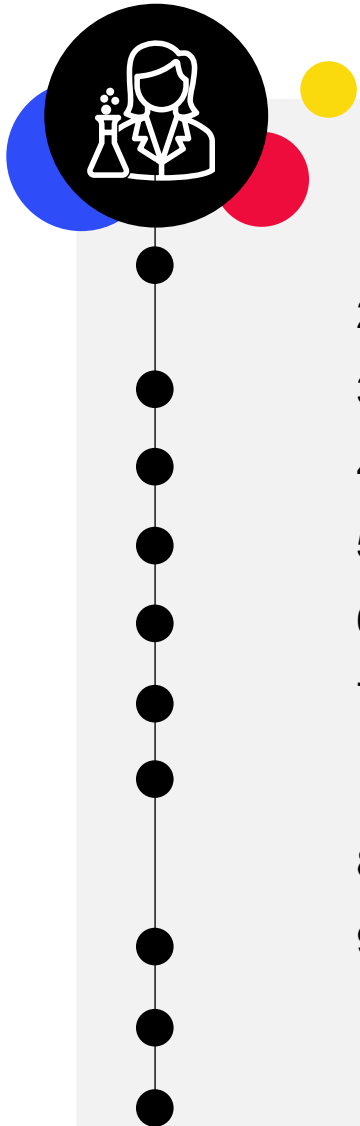
Los principios del monitoreo de la calidad de los productos sanitarios adquiridos con fondos de subvenciones del Fondo Mundial son similares independientemente de la categoría de productos.

1. Diseñar un plan sobre cómo el RP cumplirá estos requisitos de vigilancia poscomercialización, y cómo actualizará y evaluará regularmente su eficacia.
2. Colaborar con la autoridad de reglamentación nacional y otros actores pertinentes y buscar sinergias.
3. Implementar 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.

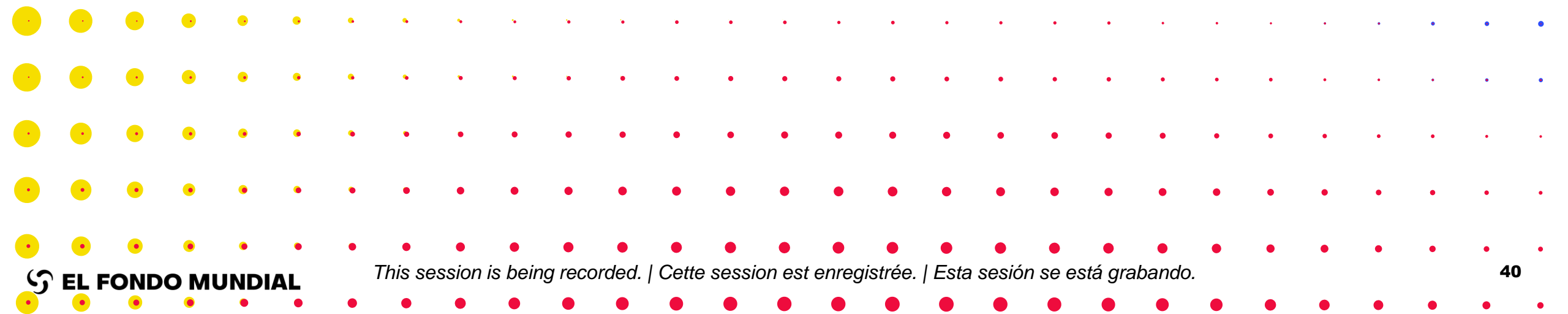
# Planificación de las actividades de monitoreo del control de calidad



1. Diseño de un programa de muestreo y pruebas en estrecha colaboración con la autoridad de reglamentación nacional 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 en el 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 de reglamentación nacional. 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 de reglamentación nacional y al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial a través del Equipo de País.



# Vigilancia e incumplimiento





# Requisitos de aseguramiento de la calidad para la vigilancia



**Práctica recomendada: el punto focal de aseguramiento de la calidad del RP puede facilitar el proceso.**

1. Se recomienda encarecidamente a los RP que apoyen a la autoridad de reglamentación nacional y a la Secretaría del Fondo Mundial para monitorear las **reacciones adversas** y los **defectos** de los productos adquiridos con recursos del Fondo Mundial.
2. Notificación a la autoridad nacional competente (se debe informar también al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial\*).
3. 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 de reglamentación nacional.
4. 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 farmacovigilancia



Para más información, consulte el informe técnico sobre el fortalecimiento 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, es decir, un formulario de notificación de RAM.
3. Una **base de datos o sistema nacional** para recopilar y gestionar los informes de reacciones adversas a medicamentos (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 a través de una o de 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 de reglamentación)

# Incumplimiento y resultados fuera de especificaciones

**Se puede recurrir a la Secretaría 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, deben:
    - 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 internos o externos implicados.
  2. 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.
  3. Apoyo a las investigaciones del Fondo Mundial y aplicación de sus recomendaciones de conformidad con la decisión de la autoridad de reglamentación nacional.
  4. 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 y resultados fuera de especificaciones



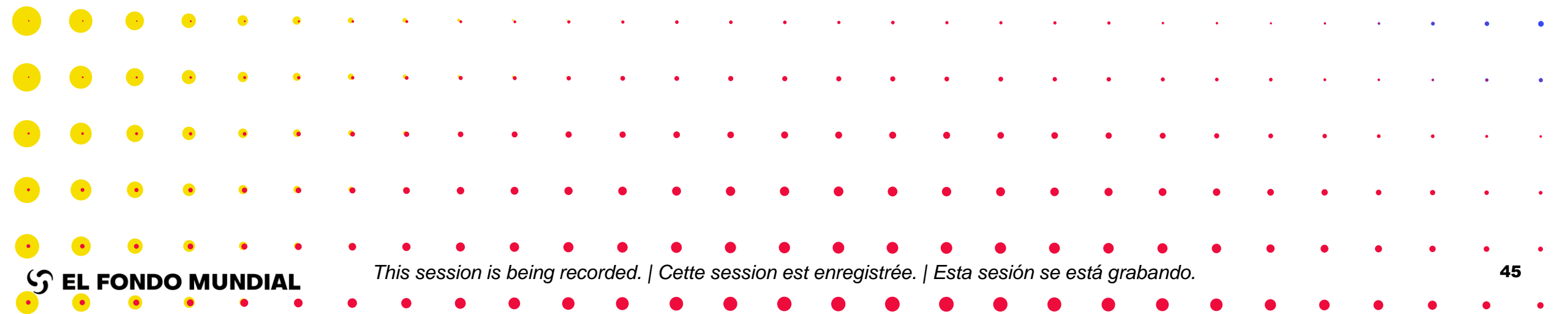
El formulario de notificación debe tener la misma estructura, independientemente de la categoría de productos, por ejemplo:

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 Y MAGNITUD DEL PROBLEMA	Detalles de los productos y lotes, incluida información sobre la cantidad potencial utilizada o 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...
DECLARACIÓN DE PRIVACIDAD	Recordatorio de las obligaciones del Fondo Mundial sobre los datos recopilados.

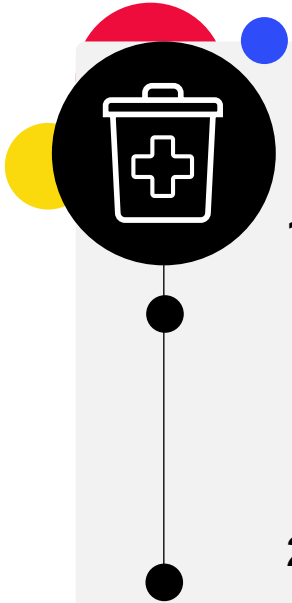
*\*Los formularios estarán disponibles en la página web de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial (se enviará una notificación cuando se publiquen)*



# Gestión de residuos sanitarios



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



**Se encuentran disponibles 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.**

## 1. Requisitos generales:

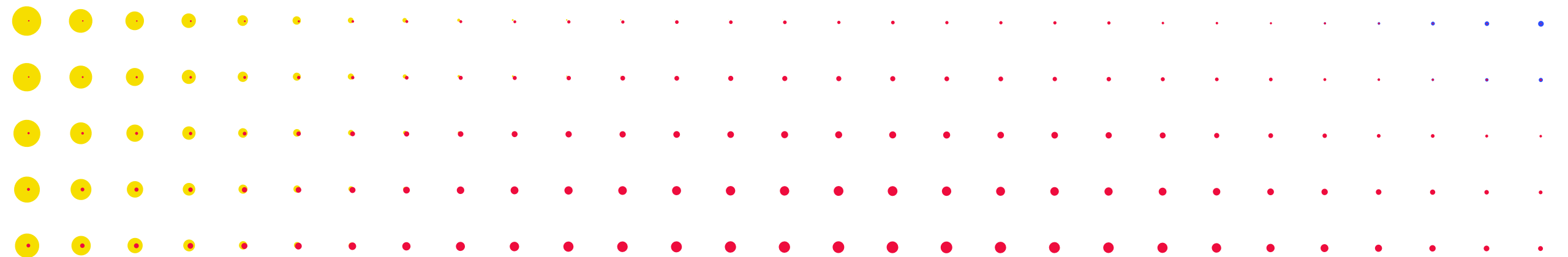
Los Receptores deben garantizar la eliminación segura de los productos farmacéuticos y otros productos sanitarios inservibles, como productos de diagnóstico, preservativos o productos de control de vectores, utilizando métodos que impliquen un riesgo mínimo para la salud pública y el medio ambiente.

## 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.



# Sistema de 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.

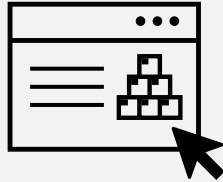
	Notificación en el Sistema de Información de Precios y Calidad	Entidad responsable no vinculada al PPM	PPM responsable
<b>Productos farmacéuticos</b>	Productos farmacéuticos antirretrovirales, para la malaria, la tuberculosis y la hepatitis C	RP	ASA
<b>Productos de diagnóstico</b>	Sí* – (VIH, tuberculosis, malaria y coinfecciones; sífilis, hepatitis B y hepatitis C)	RP	ASA
<b>Equipo de laboratorio para fines de diagnóstico</b>	Sí**	RP	ASA
<b>Preservativos y EPI</b>	Preservativos, respiradores y mascarillas quirúrgicas y no quirúrgicas	RP	ASA
<b>Dispositivos médicos</b>	Clases C y D	RP	ASA
<b>Productos de control de vectores</b>	Todos los MTI y RRI	RP	ASA

\*y otros, como los productos de diagnóstico *in vitro* que proporcionan información crítica para el tratamiento de estas enfermedades, por ejemplo, las pruebas de deficiencia de G6PD.

\*\*Equipos de laboratorio: para pruebas de VIH, hepatitis, tuberculosis y malaria. Equipos de reacción en cadena de la polimerasa 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 por inmunoadsorción ligado a enzimas (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	# ASI110743	22/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	Pending PR Update
<input type="checkbox"/> UZB-311-G06-H	# ASI110860	18/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	In Progress

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

## ¿Cómo utiliza el Fondo Mundial esta información?

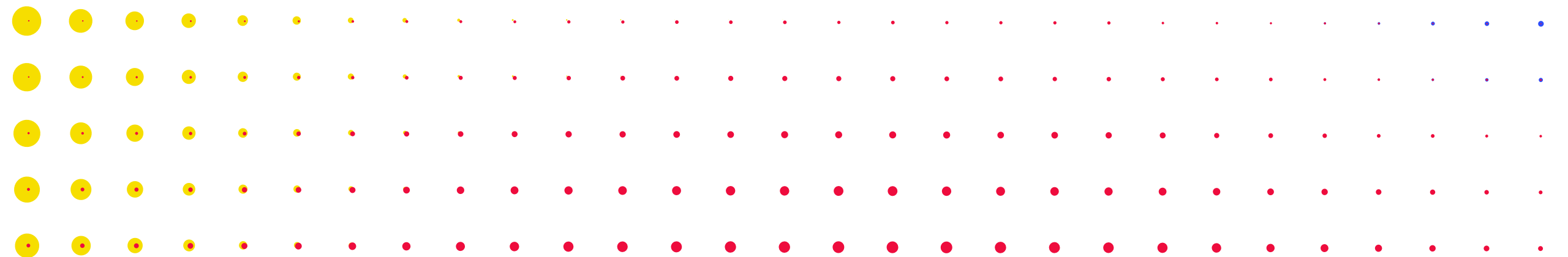
- Verifica el cumplimiento de los requisitos de elegibilidad.
- Verifica los lugares de fabricación.
- Trazabilidad para la gestión de problemas de incumplimiento.

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



4

# Preguntas y respuestas



# ¡Gracias!



The Global Fund to Fight  
AIDS, Tuberculosis and Malaria

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

 **EL FONDO MUNDIAL**

*This session is being recorded. | Cette session est enregistrée. | Esta sesión está siendo grabada.*



# Preguntas y respuestas

Las respuestas que se proporcionan a continuación no sustituyen a las políticas de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial ni al resto de los requisitos que se aplican a las subvenciones que este otorga, y están válidas hasta el 31 de agosto de 2025. Se recomienda a los participantes visitar el [sitio web de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial](#) para obtener más orientación si es necesario o bien consultar a su Equipo de País del Fondo Mundial o a su Especialista en Gestión de Productos Sanitarios.

# Preguntas y respuestas

**1. Agradeceríamos que se compartiera la presentación al finalizar el seminario web. Muchas gracias.**

La presentación (en inglés, francés, español y ruso) y la grabación de la sesión (en inglés, francés y español) se encuentran disponibles aquí: <https://www.theglobalfund.org/en/information-sessions/throughout-the-cycle/>

**2. Estamos analizando la importancia cada vez mayor de la inteligencia artificial para la detección de enfermedades junto con la compra de equipos y dispositivos médicos. En algunos países, el software que se considera como dispositivo de mapeo de disponibilidad de servicios, como en la India, el software que se utiliza en la detección de una enfermedad requiere la aprobación de la Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos (CDSCO) dentro de la categoría de "dispositivo de mapeo de disponibilidad de servicios". ¿Cuáles son las regulaciones internacionales para este tipo de softwares de inteligencia artificial?**

Sí, algunos softwares se pueden registrar y ser autorizados en varios países si tienen un propósito como dispositivos médicos. Esto se considera en la nueva política de aseguramiento de la calidad para los dispositivos médicos y la clasificación se basa, además, en los principios armonizados a nivel mundial de la clasificación de dispositivos médicos <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>

# Preguntas y respuestas

**3. Como Receptores Principales de subvenciones del Fondo Mundial, el Sistema Modelo de Aseguramiento de la Calidad nos exige que realicemos auditorías de las buenas prácticas de fabricación de nuestros proveedores si estamos realizando adquisiciones de manera directa, y esto supone auditar las buenas prácticas de fabricación. ¿Podemos eliminar esta comprobación si nos basamos en la lista de fabricantes aprobados por la Organización Mundial de la Salud y el Fondo Mundial? Si esto es posible, ¿quién es responsable en caso de que se produzca la retirada del mercado o se presente un problema de calidad o de seguridad a nivel del fabricante? ¿El Fondo Mundial o los Receptores Principales, considerando que nosotros, como Receptores Principales, confiamos en el registro de aseguramiento de la calidad por parte del Fondo Mundial?**

No existe una lista de fabricantes aprobados, sino listas de productos elegibles. Sin embargo, si el receptor cumple con la política de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial para la adquisición de productos sanitarios básicos, existe la garantía de que estos productos se han evaluado, inspeccionado y monitoreado de manera rigurosa. Es posible que los agentes de adquisiciones que ejecuten el Sistema Modelo de Aseguramiento de la Calidad no tengan que realizar nuevamente la auditoría de buenas prácticas de fabricación, ya que se supone que los reguladores rigurosos garantizan su cumplimiento. A fin de comprobarlo, se recomienda verificar el contenido del certificado de buenas prácticas de fabricación y, en particular, la cobertura de los productos. El Sistema Modelo de Aseguramiento de la Calidad permite la exención de la inspección que, se indica en página 172 [del Sistema Modelo de Aseguramiento de la Calidad de la OMS para los organismos de adquisiciones](#).

**Si esto es posible, ¿quién es responsable en caso de que se produzca la retirada del mercado o se presente un problema de calidad o de seguridad a nivel del fabricante? ¿El Fondo Mundial o los Receptores Principales, considerando que nosotros, como Receptores Principales, confiamos en el registro de aseguramiento de la calidad por parte del Fondo Mundial?**

Los proveedores son siempre los principales responsables de sus productos en caso de que se presente un problema de calidad. Si se confirma el problema de calidad, el proveedor es el responsable en última instancia de afrontar los gastos relacionados con la logística inversa, la destrucción y la sustitución. Se recomienda incluir cláusulas específicas al respecto en el acuerdo contractual con el proveedor.

# Preguntas y respuestas

**4. Otra consulta que me gustaría plantear es que existen certificaciones internacionales o globales como las que emiten las autoridades de reglamentación rigurosa, etc. que, de acuerdo con el Fondo Mundial, son obligatorias. Sin embargo, cuando se trata de la adquisición de estos productos, estas certificaciones internacionales no se exigen en el país comprador, sino que se requieren diferentes conjuntos de certificaciones según los requisitos nacionales, como la de la Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos (CDSCO). En este escenario, ¿cuáles son las formas más adecuadas de proceder a la hora de elaborar la convocatoria de propuestas? ¿Obtener las certificaciones del país comprador o las certificaciones globales de calidad y cumplimiento teniendo en cuenta que obtener ambas certificaciones puede volverse complejo y además restringe la competencia en el mercado local?**

La autoridad de reglamentación rigurosa no es una certificación en sí misma, sino una definición que debería sustituirse por el concepto de autoridad reguladora catalogada por la OMS. Las normas y reglamentos de las subvenciones exigen que todas las adquisiciones realizadas con fondos del Fondo Mundial cumplan los requisitos de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial (entre otros, la aprobación de la autoridad de reglamentación rigurosa cuando así se especifique). En caso de que existan limitaciones, se recomienda a los Receptores Principales que trabajen en colaboración con el Especialista en Gestión de Productos Sanitarios o del Equipo de País para analizar caso por caso la aprobación sin objeciones si los procesos de convocatoria no dan como resultado productos que cumplan todos los requisitos.

Se recomienda a los receptores de subvenciones que identifiquen de forma proactiva los casos de excepción y que soliciten aprobaciones sin objeciones durante las fases de planificación y ejecución de las adquisiciones para minimizar los plazos de entrega de las adquisiciones como resultado de una nueva licitación debido a procesos de convocatoria que den lugar a productos que no cumplan todos los requisitos de aseguramiento de la calidad.

# Preguntas y respuestas

**5. ¿Es obligatorio contar con un punto focal de aseguramiento de la calidad, considerando las iniciativas y recomendaciones continuas del Fondo Mundial sobre los requisitos de Aseguramiento de la calidad? ¿Cuentan con alguna experiencia de los países que reciben financiamiento del Fondo Mundial?**

La importancia de tener un punto focal de aseguramiento de la calidad radica en contar con alguien que se asegurará de que se resuelvan todas las cuestiones relacionadas con este aspecto. Las funciones del punto focal de aseguramiento de la calidad son las siguientes:

- Trabajar en colaboración con actores relevantes a nivel nacional en el ámbito regulatorio o de la calidad, como el agente nacional de adquisiciones, la autoridad de reglamentación nacional, el laboratorio de control de calidad o el centro de farmacovigilancia, si existieran.
- Apoyar las investigaciones del Fondo Mundial relacionadas con el aseguramiento de la calidad en torno al incumplimiento y los resultados fuera de las especificaciones, y contribuir a gestionar la retirada de productos si es necesario.
- Garantizar el funcionamiento de un mecanismo de denuncia adecuado para casos de incumplimiento, efectos adversos e informes de pruebas de control de calidad.

**6. ¿Puede la unidad de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial apoyar al Receptor Principal para determinar si sus sistemas de aseguramiento de la calidad son apropiados?**

El equipo de aseguramiento de la calidad puede proporcionar apoyo técnico en caso de que se presenten solicitudes de este tipo mediante la revisión, la orientación y la formulación de recomendaciones para mejorar los sistemas de aseguramiento de la calidad. El equipo de aseguramiento de la calidad puede proporcionar el apoyo de manera directa o indirecta a través de equipos independientes de terceros, como los Agentes Locales del Fondo (ALF). El Receptor Principal debe realizar las solicitudes a través de su punto focal principal, el Especialista en Gestión de Productos Sanitarios o del Equipo de País.



# Preguntas y respuestas

**7. ¿Se incluyen productos aprobados por autoridades reguladoras catalogadas por la OMS en la última lista de productos elegibles del Fondo Mundial antirretrovirales, para la tuberculosis, y para la malaria?**

La mayoría de las autoridades de reglamentación rigurosa han pasado a ser autoridades reguladoras catalogadas por la OMS. En este caso, sí, existen productos aprobados por ellas en las listas de elegibilidad de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial. Sin embargo, actualmente en estas listas no figuran productos sanitarios que provengan de autoridades reguladoras catalogadas por la OMS que previamente no se consideraran autoridades de reglamentación rigurosa.

**8. ¿Existe alguna lista de laboratorios de control de calidad elegibles para el Fondo Mundial que realicen pruebas de equipos de protección individual (EPI) y productos farmacéuticos?**

En este momento se está elaborando una lista de laboratorios de control de calidad de equipos de protección individual. Su publicación está prevista para finales de este año. En cuanto a los productos farmacéuticos, se recomienda a los Receptores Principales que utilicen los laboratorios de control de calidad precalificados por la OMS que se pueden consultar a través de este enlace <https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/quality-control-labs>

En cuanto a los productos de control de vectores, se puede acceder a la lista correspondiente a través de este enlace [https://www.theglobalfund.org/media/11598/psm\\_qclaboratoriespesticides\\_list\\_en-pdf.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/11598/psm_qclaboratoriespesticides_list_en-pdf.pdf)

# Preguntas y respuestas

**9. Si el producto se encuentra en la lista del Fondo Mundial, ¿significa esto que no es necesaria ninguna otra prueba de calidad? Dado que no existen productos antirretrovirales ni contra la tuberculosis registrados en Georgia, no se puede recurrir a las autoridades de reglamentación nacionales para la evaluación de calidad. ¿Qué instituciones se consideran autoridades reguladoras catalogadas por la OMS?**

Las listas de elegibilidad de aseguramiento de la calidad para productos sanitarios son indicativas. Se aconseja que los Receptores Principales o el agente de adquisiciones que actúe en su nombre verifiquen que estos cumplen los criterios de elegibilidad de aseguramiento de la calidad antes de realizar adquisiciones. Dicha verificación deberá comprobar el estado de registro por parte de una autoridad de reglamentación rigurosa, una autoridad reguladora catalogada por la OMS o el programa de precalificación de este organismo. Además, el Receptor Principal debe recordar que es su obligación garantizar el cumplimiento de la normativa del país y obtener las aprobaciones pertinentes. Las autoridades reguladoras catalogadas por la OMS figuran en el [sitio web de este organismo](#). Próximamente se publicará una lista de las autoridades reguladoras catalogadas por la OMS que cumplen los requisitos de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial.

**10. En caso de que decidamos realizar un control de calidad posterior a la entrega y los guantes no superen el control de calidad con respecto a determinados parámetros, si decidimos volver a realizar la prueba con un laboratorio diferente y esta se supera, ¿debemos pagar al proveedor o debemos escribir al Fondo Mundial para obtener las aprobaciones que correspondan antes de realizar el pago al proveedor?**

En cuanto a los pagos, depende de quién haya autorizado las pruebas de los productos; por ejemplo, estas pruebas pueden haber estado contempladas en el presupuesto de vigilancia del mercado. Con respecto a los resultados, es importante asegurarse primero de que se han seguido las normas y especificaciones aplicables a las pruebas para poder llegar a una conclusión sobre estos. Por otra parte, antes de realizar las pruebas en un segundo laboratorio, se recomienda consultar a su Equipo de País o al Especialista en Gestión de Productos Sanitarios.

# Preguntas y respuestas

## 11. ¿Cuándo se darán a conocer las nuevas políticas y las políticas actualizadas?

La nueva política de productos para el control de vectores y las políticas actualizadas de aseguramiento de la calidad aplicables a productos farmacéuticos, dispositivos médicos (incluidos los productos de diagnóstico *in vitro*) y equipos de protección individual ya se encuentran publicadas en el [sitio web del Fondo Mundial](#).

## 12. ¿Deben realizar todos los Receptores Principales pruebas de lotes aleatorios en laboratorios de control de calidad elegibles para comprobar cualquiera de sus productos, o existe una posible exención en algunos contextos, por ejemplo, en el caso de respuestas humanitarias?

Se recomienda adoptar un enfoque basado en el riesgo, en el que el Receptor Principal analice el riesgo de los productos para determinar la necesidad de realizar pruebas. Este tipo de enfoque debe tener en cuenta la experiencia anterior en materia de incumplimiento o de resultados fuera de las especificaciones del producto o del proveedor, así como las características inherentes de los productos. Se recomienda revisar las directrices del Fondo Mundial, disponibles en

[https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm\\_qcmonitoringgfprsvp\\_guide\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm_qcmonitoringgfprsvp_guide_en.pdf).

# Preguntas y respuestas

## 13. ¿Cómo podemos acceder al contenido de los expedientes resumidos de productos?

Los expedientes de productos relacionados que elabora el Panel de Revisión de Expertos son documentos confidenciales y no se encuentran a disposición del público.

## 14. ¿Cómo podemos saber el período de validez de la carta?

Las cartas de no objeción que el Panel de Revisión de Expertos elabora para los productos tienen una validez de 12 meses a partir de su fecha de emisión. La validez de los productos que evalúa el Panel de Revisión de Expertos se indica también en las listas de elegibilidad de aseguramiento de la calidad. Para obtener más información sobre los productos que evalúa el Panel de Revisión de Expertos, consulte su página web

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

## 15. Les agradeceríamos que compartieran las diapositivas de la presentación con nosotros.

La presentación (en inglés, francés, español y ruso) y la grabación de la sesión (en inglés, francés y español) se encuentran disponibles aquí: <https://www.theglobalfund.org/en/information-sessions/throughout-the-cycle/>

# Preguntas y respuestas

**16. Como Receptores Principales, ¿tenemos la obligación de someternos siempre a pruebas de control de calidad realizadas por el Fondo Mundial o podemos realizar nuestras propias pruebas?**

Los Receptores Principales pueden realizar sus propias actividades de monitoreo para el control de calidad. No obstante, cuando se utilicen los recursos del Fondo Mundial para adquirir productos de atención sanitaria, se deberán observar los criterios de las pruebas de control de calidad . Podrá conocer más directrices en

[https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm\\_qcmonitoringgfprsvp\\_guide\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm_qcmonitoringgfprsvp_guide_en.pdf)

**17. ¿Enviarán las políticas y diapositivas más tarde?**

La presentación (en inglés, francés, español y ruso) y la grabación de la sesión (en inglés, francés y español) se encuentran disponibles aquí: <https://www.theglobalfund.org/en/information-sessions/throughout-the-cycle/> Los enlaces para acceder a las políticas de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial estarán disponibles en la sección de referencias de la presentación.

**18. ¿Se están elaborando directrices del Fondo Mundial sobre el monitoreo de la calidad en el país de productos de diagnóstico *in vitro*, en especial sobre pruebas de diagnóstico rápido (malaria, VIH, etc.) y productos farmacéuticos?**

En este momento, no contamos con tales directrices para los productos de diagnóstico *in vitro*. El equipo de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial está trabajando para responder a esta solicitud ya que se ha identificado esta necesidad.

# Preguntas y respuestas

**19. ¿Presentan las buenas prácticas de distribución y almacenamiento de la OMS los mismos requisitos para los dispositivos médicos?**

Sí, las buenas prácticas de distribución y almacenamiento de productos médicos de la OMS ([\*WHO Good Storage and Distribution for medical products\*](#)) incluyen los dispositivos médicos.

**20. ¿En qué consiste la transferencia de métodos en el monitoreo para el aseguramiento de la calidad?**

La transferencia de métodos se utiliza en las pruebas de control de calidad cuando el fabricante emplea su propio método de prueba que no está incluido en la farmacopea. Para que un tercero utilice el método del fabricante, debe producirse una transferencia de métodos, que es un proceso cuyo objetivo es garantizar que el laboratorio del tercero pueda utilizar el método para realizar la prueba según lo previsto.

**21. La disponibilidad de normas de referencia para las pruebas de control de calidad supone un reto para las autoridades de reglamentación nacionales. ¿Brindará apoyo el equipo de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial en estas instancias?**

Se recomienda a los Receptores Principales y las autoridades de reglamentación nacionales que adquieran las normas de referencia. Los Receptores Principales deben incluir los costos relacionados con dicha adquisición en la fase de planificación y elaboración del presupuesto. El equipo de aseguramiento de la calidad puede proporcionar apoyo adicional para negociar con los proveedores la disponibilidad de materiales de referencia sin valor comercial.

# Preguntas y respuestas

**22. La Organización Mundial de la Salud indica en sus listas de productos precalificados (entre otros, productos farmacéuticos terminados) que, en principio, los ha calificado, pero que le corresponde al organismo de adquisiciones validar y garantizar la debida diligencia para abordar los requisitos de aseguramiento de la calidad relacionados con la seguridad y la calidad en cumplimiento del Sistema Modelo de Aseguramiento de la Calidad. Esto requiere otro conjunto de validaciones por parte de los Receptores Principales para asumir la responsabilidad del aseguramiento de la calidad y no depender únicamente de las listas de precalificación de la OMS. ¿Se encuentra esto en consonancia con la perspectiva del Fondo Mundial?**

No se recomienda que el organismo de adquisiciones vuelva a evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios, sino que aplique principios de confianza a la autoridad de reglamentación rigurosa, la autoridad reguladora catalogada por la OMS o el programa de precalificación de este organismo. Además, el Receptor Principal o el agente de adquisiciones que actúe en su nombre deben cumplir con los requisitos reglamentarios nacionales aplicables relacionados con la autorización de comercialización. El Sistema Modelo de Aseguramiento de la Calidad permite exenciones en función de la información recopilada por parte de la autoridad de reglamentación rigurosa, la autoridad reguladora catalogada por la OMS o el programa de precalificación de este organismo.

**23. No queda claro el vínculo entre el requisito para el laboratorio médico en lo que respecta a la gestión de residuos sanitarios. ¿Podrían aclararlo?**

Los residuos que genera el laboratorio médico difieren de otros tipos de residuos que permiten abordajes específicos para su gestión. Se recomienda que los residuos del laboratorio médico se gestionen según las [directrices de la Organización Mundial de la Salud](#) y las leyes y reglamentos que rijan en el país de la entidad ejecutora.

# Preguntas y respuestas

**24. Somos un Receptor Principal registrado en el Reino Unido, y contamos con una licencia de distribuidor mayorista autorizado de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido que nos autoriza a solicitar auditorías a los proveedores fabricantes como parte del aseguramiento de la calidad (que también está en consonancia con el Sistema Modelo de Aseguramiento de la Calidad). Esto no es viable, por tanto, ¿qué nos recomienda la unidad de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial? Si no cumplimos las normas de la MHRA, nos revocarían la licencia y ya no podríamos adquirir medicamentos en cualquier lugar en calidad de Receptores Principales.**

El Sistema Modelo de Aseguramiento de la Calidad permite la exención de ciertas inspecciones de buenas prácticas de fabricación cuando se aplican los principios de confianza en las decisiones tomadas por las autoridades de reglamentación rigurosas.

**25. Uno de los retos a los que nos enfrentamos es que los Agentes del Servicio de Adquisiciones no cargan los documentos requeridos en el Sistema de Información de Precios y Calidad para que el Agente Local del Fondo pueda verificar los envíos.**

Pónganse en contacto con el Especialista en Gestión de Productos Sanitarios o del Equipo de País y con el Agente del Servicio de Adquisiciones (ASA) para resolver el problema. Además, el equipo de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial enviará la información a nuestros compañeros a cargo de la gestión de los Agentes del Servicio de Adquisiciones.



# Preguntas y respuestas

**26. ¿Podrían facilitarnos la clasificación de cada producto y definir qué dispositivos médicos deben clasificarse como clase A, B, C o D? Gracias.**

Cada producto se clasifica según el uso previsto asignado por el fabricante, por lo que la clasificación de un producto puede cambiar en función de su uso previsto. En el caso de los productos rigurosamente aprobados, la clasificación de riesgo se confirma mediante la evaluación reglamentaria rigurosa, como la que realizan las autoridades de reglamentación rigurosas, las autoridades reguladoras catalogadas por la OMS o el programa de precalificación de este organismo. En caso de duda, los receptores o el agente de adquisiciones que actúe en su nombre deben utilizar los [principios armonizados a nivel mundial de la clasificación de dispositivos médicos](#) para verificar la clasificación. El equipo de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial podrá proporcionar apoyo adicional cuando se lo solicite a través del Especialista en Gestión de Productos Sanitarios o del Equipo de País. También estamos trabajando estrechamente junto con el Equipo de Abastecimiento del Fondo Mundial para integrar la clasificación de riesgos en la designación de productos en wambo..

**27. Nuestro problema es el siguiente: el Agente del Servicio de Adquisiciones no cargó los documentos completos en el Sistema de Información de Precios y Calidad. ¿Cómo podemos solucionarlo?**

Pónganse en contacto con el Especialista en Gestión de Productos Sanitarios o del Equipo de País para resolver el problema. Además, el equipo de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial enviará la información a nuestros compañeros a cargo de la gestión de los Agentes del Servicio de Adquisiciones (ASA).

# Preguntas y respuestas

**28. ¿Quién debe realizar la presentación de informes en el Sistema de Información de Precios y Calidad si un Receptor Principal recibe una donación de otro Receptor Principal?**

La responsabilidad del Sistema de Información de Precios y Calidad con respecto a los productos sanitarios recae en el receptor de la subvención del Fondo Mundial que adquirió los productos sanitarios con los requisitos de presentación de informes en el Sistema. Por lo tanto, el Receptor Principal que proporciona las donaciones debe llevar a cabo la presentación de informes en el Sistema de Información de Precios y Calidad, ya que dispone de los detalles de la adquisición, así como de los documentos relacionados que se necesitan para presentar la información requerida. Dado que el sistema no está adaptado y que actualmente no existe un proceso para donaciones, recomendamos al Receptor Principal que realiza la donación que lleve un registro de la presentación de informes en el Sistema de Información de Precios y Calidad.

**29. Algunos Receptores Principales de las Naciones Unidas no actualizan el Sistema de Información de Precios y Calidad haciendo referencia al principio de auditoría única. ¿Les exime este principio de la obligación de actualizar el Sistema de Información de Precios y Calidad?**

Todos los productos sanitarios con requisitos de presentación de informes en el Sistema de Información de Precios y Calidad que se hayan adquirido con recursos del Fondo Mundial se deberán informar, independientemente del organismo de adquisiciones. No obstante, es posible que los organismos de las Naciones Unidas sigan reglas diferentes en cuanto a la presentación de informes, dependiendo de sus acuerdos específicos con el Fondo Mundial.

# Preguntas y respuestas

**30. En relación con los datos ingresados en el Sistema de Información de Precios y Calidad, ¿es necesario que todos los productos adquiridos mediante el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas sean ingresados por el Receptor Principal o por el Agente del Servicio de Adquisiciones?**

El Agente del Servicio de Adquisiciones del Fondo Mundial tiene la responsabilidad de presentar informes en el Sistema de Información de Precios y Calidad sobre los productos sanitarios adquiridos mediante el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas (PPM). Las categorías de los productos que se deben informar en el Sistema de Información de Precios y Calidad se indican en la [Guía de Políticas del Fondo Mundial sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros de Productos Sanitarios](#).

**31. ¿Cuándo debe cargar el Agente del Servicio de Adquisiciones los documentos requeridos, por ejemplo, la factura comercial y los albaranes, para que el Agente Local del Fondo pueda verificar los envíos?**

En el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas, el Agente del Servicio de Adquisiciones (ASA) debe informar los productos sanitarios en el Sistema de Información de Precios y Calidad en cuanto el Receptor Principal recibe los envíos usando los datos disponibles que resulten más exactos en el momento de la presentación de informes. Si en ese momento no se dispone de la factura final, se aceptará también una orden de compra de wambo. En cuanto se disponga de la factura final, el Agente del Servicio de Adquisiciones deberá cargarla.

# Preguntas y respuestas

**32. ¿Podemos aceptar productos de una autoridad reguladora catalogada por la OMS aun cuando no se encuentre dentro de la lista de productos elegibles del Fondo Mundial?**

Las listas de elegibilidad de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial no son exhaustivas. Por consiguiente, el receptor podrá adquirir el producto en la medida en que cumpla los requisitos de la política de aseguramiento de la calidad pertinente. En caso de dudas, consulten a su Especialista en Gestión de Productos Sanitarios o del Equipo de País.

**33. ¿Están contemplados dentro de la definición de productos sanitarios artículos de laboratorio como copas de esputo, portaobjetos de vidrio, reactivos, dispositivos GeneXpert, kits Xpert y productos para cultivo, y el farmacéutico es responsable de la selección, cuantificación, adquisición y aseguramiento de la calidad correspondientes?**

El farmacéutico puede no ser siempre la persona más calificada para adquirir estos productos. Le corresponde a la institución a cargo de las adquisiciones definir las competencias adecuadas para las funciones y responsabilidades específicas relacionadas con las adquisiciones.

# Preguntas y respuestas

**34. ¿me gustaría saber si es obligatorio que los productos adquiridos localmente por la central de compras estén precalificados por la OMS?**

Es difícil responder sin conocer la categoría de los productos en cuestión. Tenga en cuenta que la OMS no ha elaborado programas de precalificación para todos los productos sanitarios, y que no todos los productos sanitarios financiados con subvenciones del Fondo Mundial requieren la precalificación de la OMS.