



Resumen de cambios

Políticas sobre el aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y equipos de protección individual



1 Propósito

En este documento se exponen los principales cambios en las políticas sobre el aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos, los dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) y los equipos de protección individual básicos. A lo largo de este documento se hace referencia a los párrafos y secciones pertinentes de dichas políticas. Cabe señalar que aquí sólo se reflejan los cambios más importantes. Para obtener información detallada, consulte las políticas y recursos actualizados sobre el aseguramiento de la calidad que figuran [a continuación](#).

La [Guía de Políticas del Fondo Mundial sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros de Productos Sanitarios](#) (también conocida como "Guía sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros" o "Guía de Productos Sanitarios") se encuentra en proceso de actualización para alinearla con los cambios en estas políticas. Entretanto, en caso de discrepancias entre la Guía sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros (u otras directrices pertinentes) y las políticas sobre el aseguramiento de la calidad, prevalecerán estas últimas.

2 Alcance y limitaciones

Alcance: este documento resume las actualizaciones de las políticas sobre el aseguramiento de la calidad que se mencionan a continuación.

- [Productos farmacéuticos](#).
- [Dispositivos médicos \(incluidos los de diagnóstico *in vitro*\) y equipos de protección individual básicos](#).

Limitaciones: no incluye referencias a la Política sobre el aseguramiento de la calidad de productos de control de vectores (*Quality Assurance Policy for Vector Control Products*).

3 Cambios comunes a ambas políticas sobre el aseguramiento

Incorporación de productos en casos de emergencias declaradas por la OMS

Durante una emergencia declarada por la OMS, la gama de productos sanitarios que pueden adquirirse con recursos del Fondo Mundial ahora incluye los aprobados mediante:

- Los procedimientos de la lista de uso en emergencias de la OMS.
- Cualquier otro procedimiento de emergencia establecido por una autoridad de reglamentación pertinente (según lo especificado en cada política) o autoridad catalogada por la OMS (ACO) dentro de su ámbito de catalogación.

Para más información, consulte el párrafo 36 de la *Política sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos* y el párrafo 25 de la *Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y los equipos de protección individual básicos*.

Gestión de problemas relacionados con la calidad

Las políticas de aseguramiento de la calidad revisadas incluyen nuevas disposiciones para gestionar los problemas relacionados con la calidad, como productos no conformes o con resultados fuera de especificaciones durante la ejecución de la subvención. Para más información, consulte el párrafo 39 de la *Política sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos* y el párrafo 28 de la *Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro) y los equipos de protección individual básicos*.

En un documento operativo independiente (enlace disponible próximamente) se ofrecerán más detalles sobre el enfoque basado en el riesgo y el proceso de toma de decisiones para abordar estas cuestiones.

Monitoreo de la ejecución de las políticas

El Fondo Mundial proporcionará directrices y otros recursos sobre requisitos de calidad para facilitar la ejecución y promover las prácticas armonizadas entre los asociados en el país que deban ejecutar estas políticas sobre el aseguramiento de la calidad.

El Fondo Mundial monitoreará y supervisará la aplicación de los requisitos de calidad mediante un mecanismo de notificación. Este se basa en la experiencia adquirida con el mecanismo de Información de Precios y Calidad del Fondo Mundial. Para más información, consulte el párrafo 38 de la *Política sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos* y el párrafo 27 de la *Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro) y los equipos de protección individual básicos*.

Incorporación de productos autorizados por una ACO

Los productos sanitarios que han recibido autorización para su uso por una ACO ahora pueden adquirirse con recursos del Fondo Mundial si cumplen determinadas condiciones. El Fondo Mundial proporcionará directrices y una lista de las ACO elegibles a fin de promover la aplicación de estos requisitos. Para más información, consulte el párrafo 10 de la *Política sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos* y los párrafos 9, 10, 11 y 12 de la *Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro) y los equipos de protección individual básicos*.

4

Cambios específicos de la *Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro) y los equipos de protección individual básicos*.

Alcance de la Política sobre el aseguramiento de la calidad

Además de los dispositivos médicos relacionados con la COVID-19, el Fondo Mundial también adquiere otros dispositivos en respuesta a las necesidades programáticas, como equipos médicos, de protección individual y de rayos X. Con respecto a la política anterior, el alcance de la nueva política sobre el aseguramiento de la calidad se ha actualizado, ya que abarca todos los dispositivos médicos y equipos de protección individual básicos para garantizar un monitoreo y una supervisión de la calidad coherentes.

¹ La clasificación hace referencia a los principios de clasificación de los dispositivos médicos del GHTF; 5 GHTF SG1 N071:2012 - *Definition of Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device* - Mayo de 2012:

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sq1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>

² Autoridades reguladoras de los miembros fundadores del Grupo de trabajo de armonización global (GHTF) hace referencia a las autoridades reguladoras de los Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, Canadá y Australia.

³ Conforme a lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS: <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas>

Nuevos requisitos para los dispositivos médicos de alto riesgo (excepto los de diagnóstico *in vitro*)

La *Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y los equipos de protección individual básicos* cumple con los principios de clasificación de los dispositivos médicos elaborados por el Grupo de trabajo de armonización global (GHTF). Esta clasificación consta de cuatro clases de riesgo: A, B, C y D,¹ donde la clase A representa el menor riesgo y la clase D el mayor.

Solo se utilizará el financiamiento del Fondo Mundial para adquirir dispositivos médicos (excepto los de diagnóstico *in vitro*) de las clases C o D que cumplan con alguno de los siguientes estándares:

- Haber recibido una precalificación para productos médicos por parte de la OMS.
- Haber sido autorizados para su uso por una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del GHTF.²
- Haber sido autorizados para su uso por una ACO dentro de su ámbito de catalogación.³
- Haber sido recomendados para su uso por el Panel de Revisión de Expertos.

Para más información, consulte el párrafo 9 de la *Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y los equipos de protección individual básicos*.

Obligaciones posteriores a la comercialización

Las entidades ejecutoras (incluidos los Receptores Principales y los Subreceptores) deberán garantizar la adecuada calibración, mantenimiento, reparación y otros servicios para los instrumentos y equipos de las clases C y D. Se puede utilizar el financiamiento del Fondo Mundial para estas actividades. Para más información, consulte el párrafo 19 de la *Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y los equipos de protección individual básicos*.

Los requisitos iniciales relacionados con las buenas prácticas de transporte, almacenamiento y distribución de los productos de diagnóstico ahora se extienden a todos los dispositivos médicos. Para más información, consulte el párrafo 20 de la *Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y los equipos de protección individual básicos*.

Los requisitos de vigilancia poscomercialización se han actualizado y abarcan todos los dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) y los equipos de protección individual básicos. Las entidades ejecutoras podrán solicitar asistencia técnica para desarrollar sus capacidades y aplicar eficazmente estos nuevos requisitos. Esta asistencia técnica puede financiarse mediante una revisión de la subvención, financiamiento nacional o mediante el respaldo de otros asociados. Para más información, consulte los párrafos 21 a 23 de la *Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*) y los equipos de protección individual básicos*.

Recursos clave:

- [Política sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos](#)
- [Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos \(incluidos los productos de diagnóstico *in vitro*\) y los equipos de protección individual básicos](#)
- [Questions and Answers on the revised Quality Assurance Policy for Pharmaceutical Products and the Quality Assurance Policy for Medical Devices \(including In-Vitro Diagnostics\) and Core Personal Protective Equipment](#)
- [Guía de Políticas del Fondo Mundial sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros de Productos Sanitarios](#), pendiente de actualización

Para más información, póngase en contacto con el Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial (HealthProductQualityAssurance@theglobalfund.org).

