

**POLÍTICA DEL FONDO MUNDIAL SOBRE EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (en su forma enmendada y reafirmada el 14 de diciembre de 2010)**

**“El presente documento se proporciona sólo con fines de información general. En caso de contradicción entre este documento y la versión inglesa original, prevalecerá la versión inglesa”.**

**PRINCIPIO BÁSICO**

1. De conformidad con las normas establecidas en esta política, las subvenciones del Fondo Mundial sólo se pueden usar para comprar productos farmacéuticos terminados.

**GLOSARIO**

2. Los términos en mayúsculas y los acrónimos utilizados en esta política tendrán el significado que se indica a continuación.

**Documento Técnico Común para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (CTD, Common Technical Document):** formato común para presentar la información a las autoridades reguladoras en los países miembros de la ICH.

**Producto Farmacéutico Terminado (PFT), (FPP, Finished Pharmaceutical Product):** medicamento presentado en formato y dosis final que ha superado todas las fases de producción, incluido el envasado en su recipiente final y el etiquetado.

**Combinación a Dosis Fijas (FDC, Fixed Dose Combination):** combinación de dos o más principios activos en una proporción fija de la dosis.

**Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), (GMP, Good Manufacturing Practices):** las prácticas que garantizan que los productos farmacéuticos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los mismos y conforme a lo establecido en la autorización de comercialización.

**La Conferencia Internacional sobre la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (ICH, International Conference on Harmonization)** es una iniciativa en la que participan organismos reguladores y expertos del sector farmacéutico establecida para formular recomendaciones sobre la armonización de la interpretación y aplicación de los requisitos y las directrices técnicas relativas al registro de los productos. Los países miembros de la ICH se especifican en su sitio web: <http://www.ich.org>.

**Régimen de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme):** asociación suiza de instituciones de inspección y control que constituye un foro para la formación en GMP. El PIC/S no está sujeto a ninguna normativa nacional o internacional. Los países miembros del PIC/S se especifican en su sitio web: [www.picscheme.org](http://www.picscheme.org).

**Especialidad Farmacéutica:** principio activo (o combinación de principios activos), la forma farmacéutica y la dosificación determinada de un producto farmacéutico. Nota: pueden existir distintos PFT para la misma Especialidad Farmacéutica.

**Control de Calidad:** todas las medidas adoptadas, incluido el establecimiento de especificaciones para el muestreo, las pruebas y análisis que permitan la obtención de la autorización, con el fin de garantizar que el material inicial, intermedio, de envasado y los PFT cumplen las especificaciones previstas de identidad, dosificación, pureza y otras características.

**Autoridad Rigurosa de Reglamentación Farmacéutica (SRA, Stringent Drug Regulatory Authority):** organismo regulador que es: a) miembro de la ICH (tal y como se especifica en su sitio web:); o b) un observador de la ICH, la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que está representada por Swiss Medic, Health Canada y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (con las actualizaciones pertinentes); o c) un organismo regulador asociado con un miembro de la ICH a través de un acuerdo de reconocimiento mutuo legalmente vinculante, por ejemplo Australia, Noruega, Islandia y Liechtenstein (con las actualizaciones pertinentes).

**Autoridad Nacional de Reglamentación Farmacéutica (ANRF):** organismo regulador de medicamentos oficial en un país.

**Laboratorios homologados por la ANRF:** los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos seleccionados por las ANRF en virtud de sus normas para llevar a cabo las pruebas de control de calidad de los productos farmacéuticos.

**Medicamento:** principio activo farmacéutico para uso humano.

**Programa de Precalificación de la OMS:** programa gestionado por la OMS que precalifica: a) los medicamentos que se consideran aptos para su adquisición por parte de las Naciones Unidas y organismos especializados; y b) laboratorios de control de calidad de medicamentos.

## **NORMAS CLÍNICAS**

### **Cumplimiento de las Directrices de Tratamiento Estándar y Listas de Medicamentos Esenciales**

3. Las subvenciones del Fondo Mundial solamente pueden utilizarse para comprar los medicamentos que aparecen en las directrices de tratamiento estándar o listas de medicamentos esenciales actuales, ya sean nacionales o institucionales, (“**LME o DTE nacionales o institucionales**”), o en las directrices de tratamiento estándar o listas modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (“**LME o DTE de la OMS**”).

4. A la hora de presentar al Fondo Mundial propuestas para obtener subvenciones, los solicitantes deben asegurarse de incluir una lista de los medicamentos que pretenden comprar con los fondos de la subvención, junto con una copia de las correspondientes DTE o LME nacionales o institucionales o las DTE o LME de la OMS. Si el solicitante

desea comprar un medicamento que está incluido en las DTE o LME nacionales o institucionales correspondientes pero no en las DTE o LME de la OMS, o viceversa, deberá aportar una justificación técnica detallada de la selección de dicho medicamento que será revisada por el Panel de Revisión Técnica (PRT).

5. Los Receptores Principales (RP) deben presentar una justificación técnica al Fondo Mundial si desean comprar un medicamento que: i) no fue especificado en la propuesta aprobada por el Fondo Mundial; y ii) está incluido en las DTE o LME nacionales o institucionales correspondientes pero no en las DTE o LME de la OMS, o viceversa. Si lo considera necesario, la Secretaría remitirá dicha justificación técnica al PRT para su revisión.

### *Observancia, farmacorresistencia y vigilancia de los efectos adversos*

6. Se recomienda encarecidamente que los RP apliquen mecanismos para promover la observancia del tratamiento (por ejemplo, mediante el suministro de medicamentos en combinación a dosis fijas, formulaciones de administración una vez al día y/o presentaciones en blister, así como la formación y apoyo inter pares), para controlar y contener la resistencia y para vigilar las reacciones adversas a los medicamentos de acuerdo con las directrices internacionales vigentes<sup>1</sup>. El coste del establecimiento de dichos mecanismos puede incluirse en el presupuesto de la correspondiente subvención del Fondo Mundial. Para ayudar a contener la resistencia a los medicamentos de segunda línea contra la tuberculosis y de conformidad con las políticas de otras fuentes financieras internacionales, las adquisiciones de productos farmacéuticos terminados (FPP) para la tuberculosis multirresistente (TB-MR) deben realizarse a través del Green Light Committee de la Alianza Alto a la Tuberculosis de la OMS.<sup>2</sup>

## **ADQUISICIÓN DE ANTIRRETROVIRALES, PFT CONTRA LA TUBERCULOSIS Y CONTRA LA MALARIA**

### **Normas de calidad**

7. Las subvenciones del Fondo Mundial sólo pueden destinarse a la compra de productos farmacéuticos terminados (PFT) antirretrovirales, contra la tuberculosis y la malaria que cumplan las siguientes normas y de conformidad con el proceso de selección que se describe en las secciones 8 y 9 a continuación:

- i) Que hayan superado el Programa de Precalificación de la OMS o hayan sido autorizados para su uso por una autoridad rigurosa de reglamentación farmacéutica (SRA)<sup>3</sup>; o
- ii) Que hayan sido recomendados por un panel de revisión de expertos (PRE), tal y como se describe en la sección 10.

---

<sup>1</sup> P. ej. OMS, Centro de Vigilancia de Uppsala. The Importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002, disponible en <http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/>. Safety of Medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, OMS/EDM/QSM/2002.2, disponible en <http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2992e/>

<sup>2</sup> <http://www.who.int/tb/strategy/en>

<sup>3</sup> O que hayan sido aprobados o hayan recibido una opinión positiva en virtud del S.C. 2004, c. 23 (Bill C-9) de Canadá, o del artículo 58 del Reglamento de la Unión Europea (CE) N° 726/2004, o tengan la autorización provisional de la FDA de Estados Unidos.

## **Proceso de selección**

8. En caso de que haya más de un PFT disponible<sup>4</sup> para la misma especialidad farmacéutica y todos cumplan las normas de calidad establecidas en la sección 7 i), el RP sólo podrá utilizar el financiamiento del Fondo Mundial para comprar un PFT que cumpla cualquiera de dichas normas.

9. Sin embargo, si el RP determina que únicamente hay un PFT disponible o que no hay ninguno<sup>5</sup> que cumpla alguna de las normas de calidad establecidas en la sección 7 i) y desea utilizar la subvención para comprar otro PFT, tendrá que pedir al Fondo Mundial que confirme sus alegaciones y que el PFT alternativo cumple las normas especificadas en la Sección 7 ii).

## **Panel de Revisión de Expertos**

10. Previa petición del Fondo Mundial, un Panel de Revisión de Expertos (PRE) formado por técnicos externos revisará los riesgos y las ventajas potenciales del uso de un PFT que aún no ha sido precalificado por la OMS ni autorizado por la SRA pertinente<sup>6</sup> y formulará sus recomendaciones al Fondo Mundial.

11. El Fondo Mundial mantendrá una lista actualizada de todos los PFT que hayan sido recomendados por el PRE. Esta lista se publicará en el sitio web del Fondo Mundial. Si, de acuerdo con la sección 9, un RP solicita la compra de un PFT que no figura en la lista, el Fondo Mundial pedirá al PRE que revise dicho medicamento.

12. El Fondo Mundial también publicará los términos de referencia y las normas de procedimiento del PRE.

## **Criterios de elegibilidad para la revisión del PRE**

13. Los PFT podrán ser revisados por el PRE si se cumplen las siguientes condiciones:

i)

a) el fabricante del PFT ha presentado una solicitud de precalificación del producto a través del Programa de Precalificación de la OMS y ha sido aceptado para la revisión por la OMS; o

b) el fabricante del PFT ha presentado a una SRA una solicitud de autorización para su comercialización, y ésta ha sido admitida a revisión,

Y

ii) el PFT se fabrica en un lugar que cumple las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) correspondientes a la especialidad farmacéutica en cuestión, tal y como se comprueba tras la inspección por parte de:

---

<sup>4</sup> “Disponible” significa que el fabricante puede suministrar la cantidad solicitada de PFT en un plazo no superior a 90 días desde la fecha de entrega solicitada.

<sup>5</sup> Consulte la nota a pie de página n° 4.

<sup>6</sup> Consulte la nota a pie de página n° 3.

- a) el Programa de Precalificación de la OMS; o
- b) una SRA; o
- c) una autoridad reguladora que participe en el Régimen de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S).<sup>7</sup>

Siempre que cumplan el criterio del anterior párrafo ii), los PFT que no cumplan los criterios establecidos en el párrafo i) también son elegibles para que el PRE los revise a fin de establecer los posibles riesgos y ventajas asociados, de conformidad con el párrafo 10 de la presente Política, si la formulación del producto no está incluida en la invitación que la OMS transmite a los fabricantes para que presenten una expresión de interés para la evaluación de productos por parte del Programa de Precalificación de la OMS. La lista de PFT recomendados por el PRE que se haga pública indicará cuáles de estos PFT resultaron aptos para su revisión como consecuencia de lo dispuesto en el presente párrafo.

### **Duración de las recomendaciones**

14. Si el PRE recomienda el uso de un PFT, dicha recomendación será válida por un máximo de 12 meses (“Período de Recomendación del PRE”), o hasta que el PFT sea precalificado por la OMS o autorizado por la SRA<sup>8</sup>, lo primero que ocurra en el tiempo.

15. De conformidad con la sección 9, el RP podrá firmar un contrato de compra con un proveedor para adquirir un PFT recomendado por el PRE en cualquier momento antes de que venza el Período de Recomendación del PRE, pero la duración del contrato no podrá ser superior a 12 meses (es decir, el RP no podrá hacer pedidos de PFT después de los 12 meses siguientes a la firma del contrato).

16. No obstante, el Fondo Mundial podrá, a su entera discreción, solicitar al PRE que estudie la posibilidad de prorrogar el Período de Recomendación otros 12 meses si el PFT no ha sido precalificado por la OMS o autorizado por la SRA<sup>9</sup> dentro del Período de Recomendación del PRE. El Fondo Mundial podrá remitir más de una solicitud de prórroga al PRE.

## **ADQUISICIÓN DEL RESTO DE PFT**

### **Normas de calidad**

17. Los PFT que no sean antirretrovirales ni PFT contra la malaria o la tuberculosis solamente deben cumplir las normas de calidad pertinentes establecidas para el país por la ANRF.

### **Proceso de selección**

18. Los RP deben seleccionar los PFT que no sean antirretrovirales ni PFT contra la malaria o la tuberculosis, de conformidad con los requisitos de la ANRF.

---

<sup>7</sup> La lista de miembros del PIC/S está disponible en el sitio web del PIC/S: [www.picscheme.org](http://www.picscheme.org).

<sup>8</sup> Consulte la nota a pie de página n° 3.

<sup>9</sup> Consulte la nota a pie de página n° 3.

## **AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA**

19. Los recursos del Fondo Mundial solamente se pueden utilizar para adquirir PFT que hayan sido autorizados para su uso por la ANRF en el país en que vayan a ser utilizados de acuerdo con su normativa para el registro de fármacos u otras formas de autorización (como las autorizaciones de comercialización o importación).

20. En cuanto a los PFT que han sido precalificados mediante el Programa de Precalificación de la OMS, se recomienda a las ANRF acelerar el proceso de autorización de uso de dichos PFT mediante la aceptación de la carta de aprobación de la precalificación y los documentos de apoyo, incluido el informe de precalificación de la OMS y el resumen de información del fabricante sobre la calidad, seguridad y eficacia del PFT, junto con toda la información necesaria para llevar a cabo pruebas de control de calidad de los productos y las normas de referencia necesarias.

21. En cuanto a los PFT que hayan sido autorizados por una SRA<sup>10</sup>, se recomienda a las ANRF que aceleren el proceso de autorización de uso de dichos PFT en el país correspondiente aceptando el resumen ejecutivo del Documento Técnico Común para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (DTC) o las partes del DTC relativas a la calidad, seguridad y eficacia del PFT, junto con toda la información necesaria para llevar a cabo pruebas de control de calidad de los productos y las normas de referencia necesarias para cumplir los requisitos nacionales.

## **PRÁCTICAS DE ADQUISICIÓN PARA ASEGURAR LA CALIDAD**

22. Los RP deben asegurarse de comprar los PFT con arreglo a las políticas y prácticas de adquisición del Fondo Mundial así como a los principios establecidos en las Directrices Interinstitucionales: Sistema modelo de garantía de la calidad para los organismos de adquisición<sup>11</sup> (con las modificaciones pertinentes).

23. Los RP son responsables de controlar el desempeño de los proveedores con respecto a la calidad de los productos y la cadena de suministro, y deben informar al Fondo Mundial sobre el mismo conforme a la definición que hace la organización del desempeño.

---

<sup>10</sup> Consulte la nota a pie de página n° 3.

<sup>11</sup> Un sistema modelo de garantía de calidad para los organismos de adquisición (Recomendaciones para los sistemas de garantía de calidad que se centran en la precalificación de los productos y los fabricantes, la compra, el almacenaje y la distribución de los productos farmacéuticos). Anexo 6. En: *Comité de Expertos de la OMS sobre las especificaciones para los preparados farmacéuticos*, informe 40º, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006, (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n° 937), y Publicación Interinstitucional de la OMS, UNICEF, UNIDO, PNUD y el Banco Mundial OMS/PSM/PAR/2007.3.

## **VIGILAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS**

24. Es necesario vigilar la calidad de los PFT adquiridos con las subvenciones del Fondo Mundial. El coste de las actividades de control de calidad puede incluirse en el presupuesto de subvención del Fondo Mundial. Los RP deben presentar los resultados de las pruebas de control de calidad al Fondo Mundial, quien podrá hacerlas públicas.

### **Para todos los PFT**

25. En colaboración con las ANRF, los RP deben asegurarse de obtener muestras aleatorias de los PFT en diferentes puntos de la cadena de suministro -desde la recepción inicial de los PFT dentro del país hasta la distribución a los pacientes o usuarios finales-, a efectos de vigilar la calidad de dichos PFT (incluidas pruebas de control de calidad).

26. Esas muestras deben enviarse a los laboratorios de la ANRF o a los laboratorios reconocidos por esta autoridad, o a los laboratorios precalificados por la OMS, o a los laboratorios contratados por el Fondo Mundial para llevar a cabo las pruebas de control de calidad.

27. Para garantizar que los laboratorios de la ANRF o los laboratorios reconocidos por esta autoridad tienen la capacidad suficiente para efectuar pruebas farmacológicas completas, deben cumplir uno de los siguientes criterios:

i) Haber sido precalificados mediante el Programa de Precalificación de la OMS, o

ii) Haber sido homologados por la normativa ISO17025.

28. Atendiendo al consejo de la OMS, el Fondo Mundial establecerá protocolos y procedimientos operativos estándar que podrán ser usados para realizar pruebas de control de calidad e informar de los resultados.

29. El Fondo Mundial solicitará a los Agentes Locales del Fondo que comprueben si los RP han cumplido con el proceso descrito en las secciones 25 y 26.

30. En las propuestas presentadas al Fondo Mundial se puede incluir la asistencia técnica necesaria para fortalecer los laboratorios de la ANRF o los laboratorios reconocidos por esta autoridad.

### **PFT recomendados por el PRE**

31. Cuando un RP adquiera un PFT que haya sido recomendado para su uso por el PRE, el Fondo Mundial se ocupará de los trámites necesarios para llevar a cabo las pruebas de control de calidad de las muestras aleatorias del producto, de acuerdo con el asesoramiento del PRE, antes de que el fabricante en cuestión distribuya esos PFT al RP o a otro receptor designado. El RP se asegurará de que su contrato con el fabricante otorgue al Fondo Mundial y a sus agentes autorizados los derechos de acceso necesarios, de forma tal que puedan llevar a cabo ese muestreo. El Fondo Mundial correrá con los gastos del muestreo y las pruebas de los PFT.

## **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

32. Si el RP firma un contrato con un proveedor el 30 de junio de 2009 o con anterioridad a esa fecha para comprar PFT que cumplen las disposiciones de la anterior Política de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial pero no de la actual, el RP deberá comunicar al Fondo Mundial los detalles de este contrato. Previa consulta con el RP, el Fondo Mundial podrá pedirle que tome las medidas razonables para interrumpir la adquisición de PFT en virtud de dicho contrato, a fin de llevar a cabo una transición sin problemas y cumplir con la política actual cuanto antes. En cualquier caso, el RP no podrá ampliar ni renovar dicho contrato con posterioridad al 30 de junio de 2009.