

Guía de Políticas del Fondo Mundial sobre la Gestión de Adquisiciones y Suministros de Productos Sanitarios

Junio de 2021

Tabla de índice

1. Introducción	4
1.1 Propósito	
1.2 Actualizaciones de la guía e información complementaria	

2. Asegurar la gestión adecuada de adquisiciones y suministros de productos sanitarios	6
2.1 Legislación aplicable	
2.2 Responsabilidades de la gestión de adquisiciones y suministros	
2.3 Principios de la adquisición	
2.4 Sistemas de aseguramiento de la calidad	
2.5 Adopción de estándares de datos globales	
2.6 Prevención de los desvíos	

3. Evaluación y desarrollo de la capacidad y asistencia técnica	10
--	-----------

4. Adquisición de productos farmacéuticos	11
4.1 Cumplimiento de la legislación y los reglamentos nacionales	
4.2 Cumplimientos de las normas clínicas	
4.3 Cumplimiento de las normas de calidad	
4.4 Proceso para adquirir productos farmacéuticos revisados por el Panel de Revisión de Expertos	
4.5 Supervisión de la calidad	
4.6 Observancia de los protocolos de tratamiento, farmacorresistencia y efectos adversos	

5. Adquisición de productos de diagnóstico y de equipo de laboratorio	14
5.1 Principios generales	
5.2 Cumplimiento de los reglamentos nacionales	
5.3 Cumplimiento de las normas clínicas	
5.4 Cumplimiento de las normas de calidad	
5.5 Proceso para adquirir productos de diagnóstico revisados por el Panel de Revisión de Expertos	
5.6 Supervisión de la calidad	
5.7 Proceso competitivo para adquirir productos de diagnóstico	
5.8 Adquisición de equipos de diagnóstico de laboratorio	
5.9 Servicios médicos de laboratorio	

6. Adquisición de productos para el control de vectores	19
6.1 Cumplimiento de la política nacional sobre la gestión de productos para el control de vectores	
6.2 Adquisición de plaguicidas para la salud pública	
6.3 Proceso para adquirir productos para el control de vectores revisados por el Panel de Revisión de Expertos	
6.4 Supervisión de la calidad	
6.5 Cumplimiento de la legislación y los reglamentos nacionales	
6.6 Adquisición de equipos para el control de vectores	

7. Adquisición de preservativos masculinos y femeninos	21
7.1 Adquisición de preservativos masculinos y femeninos	
7.2 Supervisión de la calidad de los preservativos masculinos y femeninos	

8. Adquisición de equipo básico de protección personal	23
8.1 Cumplimiento de la legislación nacional	
8.2 Adquisición de equipo básico de protección personal	
8.3 Proceso para adquirir equipos básicos de protección personal revisado por el Panel de Revisión de Expertos	
8.4 Supervisión de la calidad	
8.5 Cumplimiento de la legislación y los reglamentos nacionales	

9. Adquisición de otros productos sanitarios	25
10. Gestión de residuos	25
11. Información de precios y calidad	25

Definiciones	27
Acrónimos	32

1. Introducción

1.1 Propósito

1.1 El propósito de esta guía es describir las políticas y principios que regulan la gestión de adquisiciones y suministros de los productos sanitarios financiados por el Fondo Mundial. Las disposiciones de la presente guía se incluyen como referencia en el acuerdo de subvención suscrito entre los receptores de subvenciones y el Fondo Mundial, de conformidad con el Reglamento de Subvenciones del Fondo Mundial (2014)¹. En esta guía la denominación “productos sanitarios” comprende: i) productos farmacéuticos; ii) productos de diagnóstico in vitro duraderos y no duraderos, microscopios y equipos de diagnóstico por imagen; iii) productos de control de vectores; y iv) productos sanitarios no reutilizables y material fungible (como preservativos, insecticidas, apoyo nutricional terapéutico, equipos de protección personal y dispositivos médicos, artículos generales de laboratorio y jeringas de inyección), que se financian con fondos de subvención.

1.2 La responsabilidad de ejecutar el programa y, por tanto, de adjudicar y administrar los contratos financiados dentro del mismo, recae sobre el receptor de la subvención. El receptor de la subvención que suscriba un acuerdo de subvención con el Fondo Mundial podrá, mediante acuerdos contractuales independientes, solicitar a otras entidades ejecutoras (por ejemplo, subreceptores, sub-subreceptores o agentes de adquisición) que cumplan con determinadas obligaciones; ahora bien, conforme a los términos del acuerdo de subvención, el receptor seguirá siendo responsable de cumplir las obligaciones establecidas en el mismo y en esta guía. Los acuerdos suscritos por un receptor de subvenciones con subreceptores, sub-subreceptores, fabricantes y agentes de adquisición u otros contratistas deberán cumplir las obligaciones establecidas en esta guía e incorporar las disposiciones que sean pertinentes. Salvo que el contexto indique lo contrario, el término “receptor” o “receptores” se usa en la presente guía para referirse a todos los actores² que intervienen en las actividades de gestión de adquisiciones y suministros financiadas con programas subvencionados por el Fondo Mundial.

1.3 Las actividades de gestión de adquisiciones y suministros son esenciales para el desempeño de los programas. Con el fin de asegurar el acceso a productos sanitarios eficaces y de calidad asegurada, el Fondo Mundial ha elaborado un conjunto de políticas y principios sobre la gestión de adquisiciones y suministros, que se detallan o citan en esta guía y cuyos objetivos son:

- i. promover la adquisición oportuna de productos sanitarios de calidad asegurada en las cantidades adecuadas;
- ii. conseguir una mayor rentabilidad en las actividades de gestión de adquisiciones y suministros;
- iii. asegurar la fiabilidad y la seguridad de los sistemas de distribución;
- iv. fomentar un uso adecuado de los productos sanitarios; y
- v. facilitar la supervisión de todas las actividades de gestión de adquisiciones y suministros.

1.4 Como se ha mencionado previamente, las disposiciones presentes en esta guía se incorporan como referencia en el acuerdo de subvención. En caso de incumplimiento, el Fondo Mundial se reserva el derecho a adoptar las medidas previstas en el acuerdo de subvención.

1.5 Además de explicar las obligaciones que se aplican a la gestión de adquisiciones y suministros de productos sanitarios para los programas financiados por el Fondo Mundial, esta guía también describe determinadas prácticas óptimas y recomienda encarecidamente a los receptores que las apliquen en la gestión de adquisiciones y suministros de productos sanitarios.

¹ Véase la sección 5.2(1) del Reglamento de Subvenciones del Fondo Mundial (2014).

² Tales como un beneficiario, Receptor Principal, Subreceptor, Sub-Subreceptor o agente de adquisición

1.6 Esta versión de la guía sustituye la de noviembre de 2020.

1.2 Actualizaciones de la guía e información complementaria

1.7 La presente guía podrá modificarse o actualizarse cada cierto tiempo a total discreción del Fondo Mundial y está disponible en el enlace que se menciona abajo. Los receptores deberán acceder al sitio web del Fondo Mundial de forma regular para comprobar si se han incorporado actualizaciones y aplicarlas.
<https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/policies-principles/>

1.8 En esta guía, los usuarios encontrarán una lista útil de enlaces de Internet para acceder a documentos orientativos más detallados relacionados con la gestión de la cadena de adquisiciones y suministros.

1.9 Los receptores también deben familiarizarse con las listas y notas informativas relacionadas con la gestión de adquisiciones y suministros de productos sanitarios que están disponibles en
<https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/policies-principles/>

1.10 Los receptores deben seguir los avisos de aseguramiento de la calidad disponibles en <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/information-notice/> en relación con los productos adquiridos según las políticas del Fondo Mundial aplicables a la calidad, a la gestión de adquisiciones y suministros y otros requisitos de aseguramiento de la calidad según la presente guía.

1.11 El Fondo Mundial puede aprobar la adquisición de productos específicos que pueden derogar temporalmente (1) los requisitos de aseguramiento de la calidad establecidos en esta guía, que han sido definidos por la Secretaría del Fondo Mundial y son de su competencia (por ejemplo, el equipo básico de protección personal, los preservativos y los dispositivos médicos para la gestión de casos de COVID-19) y (2) los requisitos aprobados por la Junta Directiva cuando dichas derogaciones hayan sido autorizadas por eta (por ejemplo, los productos farmacéuticos y los productos de diagnóstico) .

1.12 Al final de esta guía encontrará una lista de definiciones y siglas.

2. Asegurar la gestión adecuada de adquisiciones y suministros de productos sanitarios

2.1 Legislación aplicable

2.1 A la hora de adquirir y gestionar el suministro de productos sanitarios, los receptores se comprometen a cumplir en todo momento la legislación aplicable, incluida cualquier autorización que se exija con relación a dichos productos sanitarios, de forma oportuna y de acuerdo con los requisitos establecidos por la autoridad reguladora pertinente del país donde dichos productos vayan a ser utilizados.

2.2 Responsabilidades de la gestión de adquisiciones y suministros

2.2 El receptor podrá utilizar, excepto cuando el Fondo Mundial establezca lo contrario, sus propios sistemas, normas, procesos y procedimientos de gestión de adquisiciones y suministros o, a su discreción, un agente de gestión de adquisiciones y/o suministros local, regional o internacional contratado a través de un proceso competitivo de selección para hacerse cargo de estas actividades. El receptor también podrá utilizar el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas del Fondo Mundial, incluida la plataforma en línea wambo.org, como opción para adquirir productos sanitarios de forma rentable y eficaz.

2.3 En el caso de aquellos productos sanitarios para los cuales el Fondo Mundial haya determinado que el receptor no posee la capacidad suficiente para gestionar las adquisiciones y suministros, el Fondo Mundial podrá, a su entera discreción, instar al receptor a que utilice:

- i. el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas³ o
- ii. otros agentes o servicios de gestión de adquisiciones y/o suministros existentes que cuenten con la aprobación del Fondo Mundial.

2.4 En cualquier caso, si agrupando los pedidos se pueden obtener mejoras de mercado al adquirir productos sanitarios de la calidad asegurada exigida (como precios más bajos o una mejora en los plazos de entrega), el receptor deberá hacer cuanto esté a su alcance para utilizar el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas u otros servicios o agentes de adquisición regionales y mundiales que cuenten con la aprobación del Fondo Mundial.

2.5 Todas las adquisiciones de medicamentos para tratar la tuberculosis multirresistente deberán realizarse a través del agente de adquisición designado del Servicio Farmacéutico Mundial. Antes de comenzar los trámites de adquisición de dichos medicamentos, el receptor presentará al Fondo Mundial, en forma y fondo satisfactorios, los siguientes documentos:

- i. Un plan de expansión de la cobertura para la tuberculosis multirresistente actualizado y detallado (que incluya el número de pacientes que van a ser tratados, así como la lista y la cantidad de medicamentos que se adquirirán dentro del programa de tuberculosis multirresistente, de forma que se reflejen las previsiones finales del receptor para el periodo de ejecución de la subvención cubierto por el acuerdo de subvención pertinente), así como las directrices nacionales sobre la gestión programática de la tuberculosis farmacorresistente. Ambos habrán sido elaborados en colaboración con un asociado técnico aprobado por el Fondo Mundial.

³ El Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas se denominaba mecanismo de "adquisiciones conjuntas voluntarias" en la Decisión de la Junta Directiva GF/B15/DP15, aprobada el 27 de abril de 2007.

- ii. Para cada solicitud de desembolso dirigida a adquirir medicamentos para la tuberculosis multirresistente, una factura pro forma emitida por el agente de adquisición del Servicio Farmacéutico Mundial que haya sido designado.

2.6 Siempre que el receptor tenga previsto utilizar fondos de la subvención para adquirir medicamentos antirretrovirales pediátricos para tratar a niños infectados por el VIH, a fin de facilitar el suministro oportuno y adecuado de dichos medicamentos, el receptor tiene la obligación de adquirirlos a través de una de las entidades de adquisición que conforman el Grupo de Trabajo para la Adquisición de ARV.⁴

2.3 Principios de la adquisición

2.7 La adquisición de bienes y servicios con fondos de subvención, incluidos en concreto los productos sanitarios, debe realizarse de forma que se sigan los principios que se enumeran a continuación:

- i. Optimización de los recursos: las adquisiciones deben realizarse con el objetivo de optimizar los recursos. En concreto, el Fondo Mundial no financiará productos sanitarios adquiridos a un precio superior al precio de referencia de dichos productos cuando lo hubiere. Dicho precio se fija tomando como referencia los precios negociados a nivel internacional y del catálogo del Fondo Mundial para productos sanitarios y no sanitarios, bien sea mediante el Mecanismo de Adquisiciones Conjuntas (por ejemplo, a través de wambo.org), precios negociados por asociados o por medio de plataformas de asociados tales como el Servicio Farmacéutico Mundial de la Alianza Alto a la Tuberculosis. Consulte las [Directrices para la preparación de presupuestos de subvenciones](#) del Fondo Mundial (con sus subsiguientes modificaciones) si desea más información;
- ii. Competitividad: las adquisiciones deben realizarse de forma competitiva en la máxima medida práctica.
- iii. Adquisiciones eficientes y eficaces: las adquisiciones deben realizarse de forma que se maximice el uso eficaz de los recursos del Fondo Mundial y se asegure que los bienes y servicios adquiridos satisfagan adecuadamente los requisitos de los usuarios.
- iv. Imparcialidad, transparencia y rendición de cuentas: las adquisiciones se realizarán de forma imparcial, transparente y responsable.
- v. Ética en las adquisiciones: las adquisiciones se realizarán de forma que se cumpla el Código de Conducta para Proveedores,⁵ y el Código de Conducta para Receptores de Recursos del Fondo Mundial.⁶

2.8 Los receptores deberán asegurarse de que todas las actividades de gestión de adquisiciones y suministros de productos sanitarios observen las directrices interinstitucionales de la OMS: Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos⁷.

2.9 De conformidad con las buenas prácticas de adquisiciones farmacéuticas, los receptores deberán adquirir productos sanitarios a través de procesos transparentes y competitivos a fin de aprovechar los fondos al máximo. El Fondo Mundial no acepta que al tomar decisiones sobre adquisiciones se dé preferencia a proveedores nacionales, excepto si así lo obliga la legislación aplicable.

2.10 Los receptores harán cuanto esté a su alcance para aplicar la legislación nacional y las obligaciones internacionales pertinentes en materia de propiedad intelectual, incluidas las flexibilidades previstas en el

⁴ Para más información sobre el Grupo de Trabajo para la Adquisición de ARV, veáse <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/health-products/antiretrovirals/>

⁵ Disponible aquí: <https://www.theglobalfund.org/en/governance-policies/>

⁶ Disponible aquí: <https://www.theglobalfund.org/en/governance-policies/>

⁷ Directrices interinstitucionales: Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos. OMS Ginebra, 1999, disponible en www.who.int/3by5/en/who-edm-par-99-5.pdf

Acuerdo sobre los ADPIC e interpretadas en la Declaración de Doha, de manera que se consiga aprovechar al máximo los fondos para adquirir productos de calidad asegurada.

- 2.11** Los receptores deberán establecer y mantener en todo momento sistemas aprobados por el Fondo Mundial para supervisar el desempeño de los contratistas, agentes, fabricantes y subreceptores que lleven a cabo actividades de gestión de adquisiciones y suministros.
- 2.12** Los receptores deberán presentar de inmediato, cuando así lo solicite el Fondo Mundial, todos los documentos contractuales que regulan cada transacción.
- 2.13** En caso de que las prácticas difieran de las Directrices Interinstitucionales de la OMS, los receptores deberán demostrar que cumplen con sistemas comparables de licitación entre un grupo de proveedores precalificados, que estos sistemas se utilizan con transparencia y responsabilidad, y que se aplican los mecanismos necesarios de aseguramiento de la calidad. Todo ello deberá contar con la aprobación del Fondo Mundial.

2.4 Sistemas de aseguramiento de la calidad

- 2.14** El receptor debe nombrar a un punto focal de Aseguramiento de la Calidad. Este punto focal deberá encargarse de garantizar que el receptor de la subvención cumpla las políticas y requisitos del aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial para la gestión de adquisiciones y suministros de productos sanitarios.
- 2.15** Los receptores deberán asegurarse de que las adquisiciones de productos sanitarios se ajusten a los principios establecidos en el Sistema modelo de aseguramiento de la calidad para los organismos de adquisición de la OMS (MQAS)⁸ y elaborarán y mantendrán íntegramente y en todo momento un sistema de aseguramiento de la calidad conforme a dichos principios.
- 2.16** Los receptores deberán asegurarse de que se establezcan y apliquen todas las normas y estándares necesarios para la correcta ejecución del MQAS.
- 2.17** Los receptores deberán cumplir las directrices de la OMS sobre Buenas prácticas de almacenamiento⁹ y Buenas prácticas de distribución¹⁰ y velar por que sus contratistas, agentes y subreceptores hagan lo propio.
- 2.18** Los receptores principales proporcionarán, a petición del Fondo Mundial, muestras de cualquier producto sanitario adquirido con recursos del Fondo Mundial al agente de muestreo del Fondo Mundial y colaborarán con dicho agente en las actividades de muestreo y pruebas. Los costos relacionados con el muestreo serán cubiertos por el Fondo Mundial.

2.5 Adopción de estándares de datos globales

- 2.19** El uso de estándares de datos globales es un facilitador estratégico para mejorar la eficacia, efectividad e innovación de la cadena de suministro para múltiples industrias de todo el mundo. Para mejorar la trazabilidad y la visibilidad de los productos sanitarios de principio a fin de la cadena de suministro, detectar y aplicar posibles mejoras en la misma, asegurar su seguridad y mejorar la seguridad de los pacientes y, en último término, mejorar

⁸ OMS Sistema Modelo de Aseguramiento de la Calidad para Organismos de Adquisición (MQAS), disponible en www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS986annex3.pdf?ua=1/

⁹ OMS Guía de buenas prácticas de almacenamiento para productos farmacéuticos. www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuideGoodStoragePracticesTRS908Annex9.pdf

¹⁰ OMS Buenas prácticas de distribución para productos farmacéuticos. www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf

la disponibilidad de los productos sanitarios en los servicios prestados, el Fondo Mundial ha adoptado Estándares de Datos Globales (GS1) para la identificación del producto, la identificación de la ubicación y los datos maestros del producto.

2.20 El Fondo Mundial, en colaboración con las principales partes interesadas, introducirá los estándares GS1 como parte de sus requisitos de adquisición y prestará asistencia a los países para que adopten estos estándares.¹¹

2.21 Se está elaborando un plan de ejecución para desplegar estos estándares por fases. Conforme a este plan de ejecución, el Fondo Mundial solicitará a los receptores que incluyan en los contratos que suscriban con los proveedores de productos sanitarios un requisito formal para cumplir con los estándares del GS1. También se insta a los receptores a utilizar los estándares GS1 para la identificación y trazabilidad de los productos.

2.6 Prevención de los desvíos

2.22 Los receptores deberán asegurarse de que se implanten y mantengan en vigor en todo momento procedimientos operativos y controles que cuenten con la aprobación del Fondo Mundial destinados a evitar que se produzcan desvíos de productos sanitarios a lo largo de la cadena de suministro, incluido el establecimiento y mantenimiento de procedimientos de recepción fiables (con un proceso para la reconciliación y la confirmación de pedidos y entregas) y la gestión de inventarios, sistemas de auditoría interna y estructuras de buena gobernanza fiables que aseguren el buen funcionamiento de estos sistemas.

11 Interagency Supply Chain Group (ISG): Visibility for Health Systems: Adoption of Global Data Standards (GS1), documento de posición de ISG, agosto de 2017

<https://www.gs1.org/healthcare/articles/2362/interagency-supply-chain-group-isg-adoption-global-data-standards-gs1>

3. Evaluación y desarrollo de la capacidad y asistencia técnica

- 3.1** Dada la complejidad y los importantes riesgos asociados con las actividades de gestión de adquisiciones y suministros, los receptores solo están autorizados a llevarlas a cabo después de que:
- el Fondo Mundial haya evaluado la capacidad del receptor para administrar las actividades de gestión de adquisiciones y suministros en el marco del programa;
 - el receptor haya presentado al Fondo Mundial los documentos necesarios relacionados con la gestión de adquisiciones y suministros de productos sanitarios según corresponda y conforme a las políticas del Fondo Mundial;¹² y
 - el Fondo Mundial haya aprobado la lista de productos sanitarios que se pretende adquirir con fondos de subvención, incluidos todos los costos relacionados con la gestión de adquisiciones y suministros y los acuerdos de ejecución. Directrices adicionales disponibles en <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/policies-principles/>
- 3.2** Los receptores se asegurarán de que las actividades de gestión de adquisiciones y suministros que se financien mediante programas subvencionados por el Fondo Mundial se llevarán a cabo en todo momento de conformidad con la lista de productos sanitarios y los acuerdos relativos a la gestión de adquisiciones y suministros pertinentes, tal y como lo haya aprobado el Fondo Mundial. Si el receptor tiene previsto realizar alguna modificación en la lista de productos sanitarios o en los acuerdos de ejecución de la gestión de adquisiciones y suministros aprobados por el Fondo Mundial, deberá presentar previamente al mismo los detalles de los cambios propuestos y no podrá emprenderlos hasta que el Fondo Mundial los haya aprobado.
- 3.3** El desarrollo de capacidad a corto y largo plazo o la asistencia técnica podrían ser necesarios para fortalecer los sistemas y hacer frente, entre otros, a las cuestiones relativas a la selección, cuantificación/previsión, la planificación de las adquisiciones, el almacenamiento, el control de inventario, los sistemas de información para la gestión logística, los sistemas de aseguramiento de la calidad (incluidos los controles de calidad) y la gestión de la propiedad intelectual. Además, los receptores pueden considerar la posibilidad de aplicar medidas para fortalecer la capacidad de instituciones nacionales, tales como almacenes médicos y autoridades de reglamentación nacionales, así como de otros mecanismos, sistemas y herramientas del país. Los receptores pueden consultar la información del Fondo Mundial contenida en el documento titulado Fortalecimiento de los sistemas de salud para solicitantes del Fondo Mundial,¹³ las Directrices sobre la presupuestación de subvenciones y la presentación de informes financieros anuales¹⁴ (con sus enmiendas puntuales), la Nota orientativa: Sostenibilidad, transición y cofinanciamiento (Anexo V: Gestión de productos sanitarios y sostenibilidad,¹⁵ y el Manual de Política Operativa.¹⁶

¹² Directrices adicionales sobre la elaboración de la subvención, disponibles en: <https://www.theglobalfund.org/en/funding-model/>

¹³ Solicitar financiamiento - Crear sistemas para la salud resistentes y sostenibles a partir de inversiones del Fondo Mundial, disponible en https://www.theglobalfund.org/media/4759/core_resilientsustainablehealth_infonote_en.pdf

¹⁴ Auditoría y finanzas – Guidelines for Grant Budgeting and Annual Financial Reporting, disponible en: https://www.theglobalfund.org/media/3261/core_budgetingglobalfundgrants_guideline_en.pdf

¹⁵ Disponible en: https://www.theglobalfund.org/media/5648/core_sustainabilityandtransition_guidancenote_en.pdf

¹⁶ Políticas operativas – Operational Policy Manual, disponible en: https://www.theglobalfund.org/media/3266/core_operationalpolicy_manual_en.pdf

4. Adquisición de productos farmacéuticos¹⁷

4.1 Cumplimiento de la legislación y los reglamentos nacionales

4.1 Los receptores tienen la obligación de asegurarse de que los productos farmacéuticos terminados (a efectos de la presente guía esto hace referencia a los productos farmacéuticos financiados con fondos de la subvención) cumplan las normas de calidad pertinentes establecidas por la autoridad nacional de reglamentación farmacéutica del país donde vayan a ser utilizados, incluida la autorización para usar los productos farmacéuticos terminados que se adquirirán conforme a sus prácticas de registro estándar¹⁸ y otras formas de autorización (como las autorizaciones de comercialización o importación).

4.2 Cumplimientos de las normas clínicas

4.2 Los receptores no están autorizados a adquirir medicamentos utilizando fondos de subvención a menos que estos aparezcan en las directrices de tratamiento estándar o en listas de medicamentos esenciales vigentes, ya sean nacionales, institucionales o de la Organización Mundial de la Salud. Los receptores deberán presentar una copia de las directrices estándares pertinentes o una lista de los medicamentos esenciales junto con el plan de adquisiciones o el plan de gestión de adquisiciones y suministros facilitado con anterioridad al Fondo Mundial.

4.3 Si un receptor tiene previsto adquirir un medicamento que: i) no estaba especificado en la propuesta de subvención aprobada por el Fondo Mundial; o ii) está incluido en las directrices de tratamiento estándar o en las listas de medicamentos esenciales pertinentes del país, pero no aparece en las directrices de tratamiento estándar ni en listas de medicamentos esenciales de la OMS, o viceversa, el receptor deberá solicitar la aprobación del Fondo Mundial aportando una justificación técnica antes de iniciar el proceso de adquisición.

4.4 Los receptores deberán adquirir terapia combinada con artemisinina para el tratamiento de casos de malaria que no presentan complicaciones únicamente en combinaciones de dosis fija después de haber recibido una notificación por escrito del Fondo Mundial en la que se informe de que existen al menos dos productos farmacéuticos en combinaciones de dosis fija que cumplan la política de aseguramiento de la calidad pertinente.¹⁹

¹⁷ Toda la información relacionada con la Política de Aseguramiento de la Calidad para Productos Farmacéuticos del Fondo Mundial está disponible en:

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

¹⁸ A fin de facilitar la autorización para utilizar los productos farmacéuticos terminados necesarios, se recomienda a las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica que acepten, según proceda, la siguiente documentación (junto con toda la información necesaria para llevar a cabo pruebas de control de calidad de los productos y las normas de referencia necesarias): a) para los productos farmacéuticos terminados que hayan sido precalificados mediante el Programa de Precalificación de la OMS, la carta de aprobación de la precalificación y los documentos justificativos, incluido el informe de precalificación de la OMS y el resumen de información del fabricante sobre la calidad, seguridad y eficacia; y b) para los productos farmacéuticos terminados que hayan sido autorizados por una Autoridad Rigurosa de Reglamentación Farmacéutica, el resumen ejecutivo del Documento Técnico Común para el registro de productos farmacéuticos de uso humano o las secciones de dicho documento relativas a la calidad, la seguridad y la eficacia.

¹⁹ [GF/B23/DP22](#): Expediting Transition to Fixed-dose Combinations of Artemisinin-based Combination Therapies (ACTs), 23ª Reunión de la Junta Directiva, Ginebra, Suiza, 11 y 12 de mayo de 2011.

4.3 Cumplimiento de las normas de calidad

- 4.5** Además de los requisitos nacionales, todos los productos farmacéuticos terminados antirretrovirales, antipalúdicos y antituberculosos deberán estar:²⁰
- precalificados conforme al Programa de Precalificación de la OMS (opción A); y/o
 - autorizados por una Autoridad Rigurosa de Reglamentación Farmacéutica para ser utilizados (opción B); o
 - si solo se dispone de un producto, o no se dispone de ninguno, para la opción A u opción B²¹, deberán estar permitidos para adquirirse durante un tiempo determinado tras haber pasado el examen del Panel de Revisión de Expertos.
- 4.6** El Fondo Mundial mantiene en su sitio web a modo orientativo listas no exhaustivas de productos farmacéuticos terminados que cumplen los requisitos anteriores. Dichas listas se actualizan todos los meses y están disponibles en <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>

4.4 Proceso para adquirir productos farmacéuticos revisados por el Panel de Revisión de Expertos

- 4.7** Antes de adquirir productos farmacéuticos terminados que hayan sido sometidos a revisión por parte del Panel de Revisión de Expertos, los receptores deberán informar por escrito al respecto al Fondo Mundial a través de un formulario de notificación debidamente cumplimentado²². Las adquisiciones de productos revisados por el Panel de Revisión de Expertos solo se pueden llevar a cabo después de que el receptor haya recibido una carta del Fondo Mundial en la que este dé su visto bueno al equipo seleccionado. El contrato de adquisición pertinente no deberá superar los 12 meses.
- 4.8** En virtud del párrafo 31 de la Política del Fondo Mundial sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos, los receptores deberán informar por escrito al Fondo Mundial de cada envío de productos revisados por el Panel de Revisión de Expertos que sea objeto de pruebas aleatorias y autorizado de conformidad con las directrices publicadas por el Fondo Mundial.

4.5 Supervisión de la calidad

- 4.9** Los receptores deben supervisar la calidad de los productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de suministro, o tomar las medidas necesarias para asegurar que se lleve a cabo un seguimiento adecuado.
- 4.10** En colaboración con la autoridad nacional de reglamentación farmacéutica pertinente, los receptores deberán asegurarse de obtener muestras aleatorias de los productos farmacéuticos terminados en diferentes puntos de la cadena de suministro, desde la recepción inicial de los mismos hasta su distribución a los pacientes.
- 4.11** Los receptores organizarán el envío de dichas muestras para realizar pruebas de control de calidad en laboratorios nacionales y otros laboratorios que sean:
- precalificados por el Programa de Precalificación de la OMS (tal y como publica la OMS periódicamente); y/o

²⁰ Para conocer los requisitos de aseguramiento de la calidad aplicables a los Productos Farmacéuticos COVID-19, los destinatarios deben consultar la publicación Interim Guidance: Interim Quality Assurance Requirements for the Procurement of COVID-19 Pharmaceutical Products, disponible en: <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/#quality-assurance>.

²¹ Disponible significa que el fabricante del producto en cuestión puede suministrar la cantidad requerida del producto farmacéutico terminado en un plazo no superior a 90 días desde la fecha de entrega solicitada.

²² Toda la información relativa al proceso del Panel de Revisión de Expertos, incluidos los pasos que se deben seguir para adquirir un producto aprobado por el Panel, está disponible en <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/expert-review-panel/>

ii. homologados de conformidad con la norma ISO 17025.

4.12 Los receptores podrán solicitar al Fondo Mundial que incluya en el presupuesto el costo que supone llevar a cabo las actividades de control de calidad como parte de los costos de gestión de adquisiciones y suministros del programa en cuestión.

4.13 Los receptores deberán presentar al Fondo Mundial los resultados de las pruebas de control de calidad u organizar su entrega. Los receptores deberán tomar todas las medidas necesarias para garantizar que el Fondo Mundial esté autorizado a utilizar estos resultados. En caso de incumplimiento, deberán facilitar esta información dentro de un plazo de cinco días laborables para minimizar el riesgo de exposición para los pacientes²³.

4.14 Si un receptor tiene previsto adquirir un producto farmacéutico terminado que haya sido evaluado y recomendado para su adquisición por el Panel de Revisión de Expertos, el Fondo Mundial dispondrá y financiará las pruebas de control de calidad antes de entregárselo al receptor.²⁴ El receptor debe asegurarse de que los contratos con los fabricantes relativos a la adquisición de dichos productos autoricen expresamente al Fondo Mundial, sus representantes o agentes, a obtener muestras, recibir las especificaciones del fabricante y hacer públicos los resultados de las pruebas.

4.15 Encontrará más información relacionada con la supervisión de la calidad de los productos farmacéuticos en las Directrices del Fondo Mundial para el Seguimiento de los Productos Farmacéuticos en Programas financiados por el Fondo Mundial.²⁵

4.16 Los receptores deberán elaborar y mantener un sistema que cuente con la aprobación del Fondo Mundial destinado a informar a los organismos de reglamentación pertinentes sobre cualquier defecto relacionado con los productos farmacéuticos, así como a facilitar la comunicación con los fabricantes, los agentes de adquisición, los distribuidores y los usuarios finales en el caso de que se detecten defectos.

4.6 Observancia de los protocolos de tratamiento, farmacorresistencia y efectos adversos

4.17 Los receptores son conscientes de que el Fondo Mundial recomienda encarecidamente las siguientes mejores prácticas y aceptan hacer cuanto esté a su alcance para llevarlas a cabo según se explica a continuación:

- i. Poner en marcha mecanismos para promover entre los pacientes la observancia del tratamiento prescrito, incluidas las combinaciones de dosis fijas, las formulaciones de una sola administración al día, las presentaciones en blíster, y la formación y el apoyo entre pares;
- ii. Cumplir las directrices de tratamiento acordadas;
- iii. Aplicar medidas para controlar y reducir la farmacorresistencia; y
- iv. Aplicar medidas para hacer un seguimiento de las reacciones adversas a los productos farmacéuticos, incluido un sistema de farmacovigilancia, de conformidad con las directrices internacionales vigentes.

4.18 Los receptores crearán y mantendrán un sistema aprobado por el Fondo Mundial para informar a las autoridades reguladoras correspondientes de cualquier reacción adversa relacionada con productos farmacéuticos y facilitar la comunicación con los fabricantes, agentes de adquisición, distribuidores y usuarios finales.

²³ Se puede encontrar un formulario estándar en: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>

²⁴ Es posible que en determinadas circunstancias el Fondo Mundial se plantee la exención de los requisitos de realizar inspecciones y pruebas previas al envío. Se puede encontrar más información en: <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/#quality-assurance>.

²⁵ Guidance on In-country Quality Monitoring of Pharmaceutical Products in Global Fund-supported programs, disponible en: https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm_qcmonitoringqfprsvp_guide_en.pdf

4.19 Los receptores facilitarán al Fondo Mundial u organizarán la entrega de informes sobre reacciones adversas graves a medicamentos relacionados con estos productos dentro de un plazo de cinco días laborables para minimizar el riesgo de exposición de los pacientes²⁶.

4.20 Cualquier reacción adversa a un medicamento relacionado con los productos revisados por el Panel de Revisión de Expertos deberá notificarse a la Secretaría del Fondo Mundial.

5. Adquisición de productos de diagnóstico y de equipo de laboratorio

5.1 Principios generales 3.

5.1 Los receptores deben asegurarse de que todas las actividades de gestión de adquisiciones y suministros para productos de diagnóstico (a efectos de la presente guía esto hace referencia a los productos de diagnóstico financiados con fondos de subvención) cumplan las mejores prácticas aceptadas internacionalmente para los sistemas de laboratorio.^{27 28}

5.2 Los receptores deben asegurarse de que la lista de productos sanitarios sea coherente con las políticas de laboratorio y planes estratégicos nacionales correspondientes.^{29 30 31}

5.3 Donde corresponda, el receptor utilizará datos nacionales sobre cuantificación y previsión.

5.4 Los receptores deberán conocer las prácticas armonizadas y normalizadas (por ejemplo, los algoritmos de pruebas nacionales) al elaborar la lista de productos sanitarios.³²

5.5 Los receptores tendrán en cuenta la infraestructura física del laboratorio y el nivel de bioseguridad al elaborar una lista adecuada de productos sanitarios.

5.6 Los receptores se asegurarán de que la lista de productos sanitarios tenga en cuenta la estructura, el funcionamiento y la capacidad del sistema de laboratorio (recursos humanos, red, sistema de comunicación y sistemas para el transporte de especímenes, en y entre cada nivel de servicio).

²⁶ Se puede encontrar un formulario estándar en: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>

²⁷ Consultation on technical and operational recommendations for clinical laboratory testing harmonization and standardization. Organización Mundial de la Salud, U.S. Center for Disease Control and Prevention, American Society for Clinical Pathology, 2008.

²⁸ Manual for procurement of diagnostics and related laboratory items and equipment. Organización Mundial de la Salud, 2013.

²⁹ Guidance for development of national laboratory strategic plans. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, US Centers for Disease Control and Prevention, Association of Public Health Laboratories, 2010.

³⁰ OMS. Technical and operational considerations for Implementing HIV viral load testing: interim technical update. Organización Mundial de la Salud, 2014 se encuentra disponible en: www.who.int/hiv/pub/arv/viral-load-testing-technical-update/en/

³¹ A Practical Handbook for National TB Laboratory for Strategic Plan Development. Segunda edición en inglés, febrero de 2014, disponible en: www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/Lab_Strategic_Handbook_Participants_Manual.pdf

³² USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 1. 2009. Laboratory Logistics Handbook: A Guide to Designing and Managing Laboratory Logistics Systems. Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 1.

5.2 Cumplimiento de los reglamentos nacionales

5.7 Los receptores tienen la obligación de asegurarse de que los productos de diagnóstico cumplan las normas de calidad pertinentes establecidas por la autoridad nacional de reglamentación.

5.3 Cumplimiento de las normas clínicas

5.8 Los receptores deberán asegurarse de que la adquisición de todos los productos de diagnóstico cumpla las directrices nacionales pertinentes y/o se ajuste a las directrices de la OMS. Los receptores deberán presentar una copia de las directrices pertinentes junto con la lista de productos sanitarios presentada con anterioridad al Fondo Mundial, a petición de este.

5.9 Los receptores describirán, en términos generales, el tipo de productos de diagnóstico que vaya a adquirir y deberán presentar una justificación técnica que cuente con la aprobación del Fondo Mundial si tienen previsto adquirir un producto de diagnóstico que:

- i. no estaba especificado en la propuesta de subvención aprobada por el Fondo Mundial; o
- ii. se ajusta a las directrices nacionales, pero no a las de la OMS, o viceversa.

5.4 Cumplimiento de las normas de calidad³³

5.10 Los receptores solo podrán adquirir productos de diagnóstico que se hayan fabricado en instalaciones que cumplan los siguientes requisitos:

- i. La norma ISO 13485³⁴ para productos de diagnóstico in vitro y equipos de diagnóstico por imagen; o
- ii. La serie de normas ISO 9000³⁵ para cualquier otro producto de diagnóstico, como los microscopios.

5.11 Los receptores deberán exigir y asegurarse de que tanto el fabricante como el lugar de fabricación de los productos de diagnóstico aparezcan en toda la documentación pertinente relacionada con la licitación y la adquisición.

5.12 Además, los productos de diagnóstico in vitro para el VIH, la tuberculosis, la malaria, la hepatitis B, la hepatitis C y las coinfecciones por sífilis, así como los productos in vitro que ofrecen información esencial para tratar estas enfermedades, como las pruebas de deficiencia de G6PD, deberán cumplir alguna de las siguientes normas:³⁶

- i. Precalificación del Programa de Precalificación de Diagnósticos In Vitro de la OMS.
- ii. Para la tuberculosis, recomendación del programa correspondiente de la OMS.
- iii. Autorización para su uso por un organismo de reglamentación de los miembros fundadores del Grupo Operativo de Armonización Global tras una evaluación estricta (clasificación de alto riesgo). Esta opción no se puede aplicar a pruebas de diagnóstico rápido para el autodiagnóstico del VIH.
- iv. Aceptabilidad para su compra utilizando fondos de la subvención, según lo estipule el Fondo Mundial

³³ Toda la información relativa a la Política del Fondo Mundial sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos de Diagnóstico está disponible en <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/diagnostic-products/>

³⁴ Un sistema de gestión de la calidad equivalente que haya sido reconocido por un organismo de reglamentación de los miembros fundadores del Grupo de Trabajo Mundial sobre Armonización.

³⁵ Un sistema de gestión de la calidad equivalente que haya sido reconocido por un organismo de reglamentación de los miembros fundadores del Grupo de Trabajo Mundial sobre Armonización.

³⁶ Para conocer los requisitos de aseguramiento de la calidad aplicables a los productos de diagnóstico de la COVID-19, los receptores deben consultar la publicación Interim Guidance: Interim Quality Assurance Requirements for the Procurement of COVID-19 Diagnostic Products, que se encuentra disponible en: <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/#quality-assurance>.

conforme al asesoramiento del Panel de Revisión de Expertos.³⁷

5.13 El Fondo Mundial mantiene en su sitio web, a modo orientativo, listas no exhaustivas de productos que cumplen los requisitos anteriores y enlaces a listas pertinentes alojadas en otros sitios web. Dichas listas se actualizan de forma regular y están disponibles en <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/diagnostic-products>³⁸

5.5 Proceso para adquirir productos de diagnóstico revisados por el Panel de Revisión de Expertos

5.14 Antes de adquirir productos de diagnóstico que hayan sido objeto de revisión por el Panel de Revisión de Expertos, los receptores informarán al Fondo Mundial por escrito al respecto presentando un formulario de notificación debidamente cumplimentado. Las adquisiciones de productos revisados por el Panel de Revisión de Expertos solo se pueden llevar a cabo después de que el receptor haya recibido una carta del Fondo Mundial en la que este dé su visto bueno al equipo seleccionado. El contrato de adquisición pertinente no deberá superar los 12 meses.

5.6 Supervisión de la calidad

5.15 Los receptores dispondrán lo necesario para hacer un seguimiento de la calidad de los productos de diagnóstico adquiridos con fondos de subvención en consonancia con las directrices de la OMS sobre Vigilancia Post Comercialización de Productos de Diagnóstico In Vitro. El costo de realizar actividades de control de calidad puede ser cargado al presupuesto de subvenciones del Fondo Mundial. Los receptores deben enviar al Fondo Mundial los resultados de las pruebas de control de calidad. En colaboración con la autoridad nacional de reglamentación pertinente, los receptores deberán asegurarse de obtener muestras aleatorias de los productos de diagnóstico en diferentes puntos de la cadena de suministro, desde la recepción inicial de los mismos hasta su distribución a los pacientes.

5.16 Los receptores organizarán el envío de dichas muestras para realizar pruebas en laboratorios nacionales y otros laboratorios que sean:

- precalificados por el Programa de Precalificación de la OMS; y/o
- homologados de conformidad con la norma ISO 15189.

5.17 Los receptores harán cuanto esté a su alcance para crear y mantener un mecanismo que permita comunicar los defectos relacionados con los productos de diagnóstico a las autoridades reguladoras pertinentes y al Fondo Mundial en un plazo de cinco días laborables³⁹ y facilitarán una comunicación adecuada con los fabricantes, los agentes de adquisición, los distribuidores y los usuarios finales.

5.18 Los costos en los que incurra el receptor al adoptar cualquier medida pertinente de aseguramiento de la calidad o de creación de capacidad con relación a la adquisición, la gestión de suministros y el uso de productos de diagnóstico con fondos de subvención, siempre que no estén cubiertos con otras fuentes de financiamiento, podrán incluirse en el presupuesto correspondiente de subvención del Fondo Mundial, sujeto a la aprobación de este.

³⁷ El Fondo Mundial se reserva el derecho a solicitar asesoramiento al Panel de Revisión de Expertos para determinar si admite la adquisición por parte de los receptores del Fondo Mundial de un producto de diagnóstico permitido por una autoridad del Grupo Operativo de Armonización Global si dicha autorización ha sido concedida solo para exportación, o si el producto en cuestión pertenece a una categoría exenta de someterse a controles rigurosos por parte de la autoridad del Grupo Operativo de Armonización Global.

³⁸ La lista de kits y equipos de pruebas de diagnóstico de SARS-CoV-2 elegibles para su adquisición (COVID-19) está disponible en: <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/#quality-assurance>.

³⁹ Se puede encontrar un formulario estándar en: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/diagnostic-products/>

5.7 Proceso competitivo para adquirir productos de diagnóstico

5.19 Los receptores deberán llevar a cabo un proceso competitivo para conceder los contratos relativos a la adquisición de productos de diagnóstico a fin de conseguir el mejor rendimiento de los fondos, teniendo en cuenta el costo total de propiedad, incluidos los costos de formación adicionales, si los hubiese, y la validación de nuevos algoritmos de diagnóstico. Encontrará más información en los Datos básicos sobre la adquisición de pruebas de diagnóstico rápido, disponibles en www.theglobalfund.org/en/sourcing/ en la Herramienta del Fondo Mundial para la adquisición y selección de diagnósticos infantiles precoces y pruebas de carga vírica, disponible en <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/health-products/viral-load-early-infant-diagnosis/>

5.20 Los receptores deberán asegurarse de que todo el proceso de adquisición sea abierto y competitivo. Sin embargo, existen algunas circunstancias en las cuales se pueden adquirir productos específicos sin un proceso competitivo o mediante un proceso restringido tras recibir la aprobación del Fondo Mundial. Estas circunstancias son las siguientes:

- i. Un algoritmo de pruebas validado a nivel nacional.
- ii. Sistemas de pruebas con equipos cerrados que requieren reactivos o consumibles específicos para la plataforma de diagnóstico.
- iii. Prácticas nacionales normalizadas y armonizadas.

5.8 Adquisición de equipos de diagnóstico de laboratorio

5.21 Los receptores deberán asegurarse de que en el acuerdo de adquisición se incluya una disposición explícita para el mantenimiento,^{40 41} la formación (usuario e ingenieros biomédicos) y los calendarios de mantenimiento de prevención y reparación para la vida prevista de los equipos.

5.22 Los receptores deberán garantizar que se disponga de recursos para los sistemas de gestión de los equipos que permitan supervisar la vida útil de los instrumentos y el desempeño del proveedor. Podrán utilizar para tal fin los fondos de subvención.

5.23 Los receptores se asegurarán de que las inversiones en diagnósticos y equipos estén alineadas con la capacidad del personal de laboratorio, o bien de que se adopten disposiciones para fortalecer dicha capacidad.

5.24 Los receptores comprobarán que las adquisiciones de productos de diagnóstico y de equipos de diagnóstico de laboratorio se coordinen eficazmente.

5.25 Los receptores deberán equilibrar las inversiones en equipos de diagnóstico de laboratorio y en productos de diagnóstico con las inversiones en sistemas de gestión de la calidad en la prestación de servicios.

5.26 Los receptores deberán asegurarse de que la adquisición de equipos de diagnóstico de laboratorio y de productos de diagnóstico cumpla con los protocolos de bioprotección y bioseguridad establecidos por la OMS y por otras normas internacionales en materia de salud.

⁴⁰ Maintenance manual for laboratory equipment, 2ª edición, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008.

⁴¹ Consultation on technical and operational recommendations for clinical laboratory testing harmonization and standardization. Organización Mundial de la Salud, U.S. Center for Disease Control and Prevention, American Society for Clinical Pathology, 2008.

5.9 Servicios médicos de laboratorio

5.27 Los receptores deberán asegurarse de que los equipos de diagnóstico de laboratorio y los productos de diagnóstico se utilicen conforme a los protocolos de bioprotección y bioseguridad establecidos por la OMS y por otras normas internacionales en materia de salud.

5.28 Los receptores deben comprobar que todos los lugares donde se realicen las pruebas operen dentro de un sistema de gestión de la calidad que utilice normas aceptadas a nivel internacional^{42 43} y más en concreto que:

- i. Los productos de diagnóstico solo los utilicen personas con la formación apropiada y debidamente cualificadas.
- ii. El entorno destinado a utilizar dichos productos de diagnóstico sea adecuado.
- iii. El laboratorio organice la calibración y el mantenimiento del equipo de diagnóstico.
- iv. El laboratorio participe en programas externos de evaluación de la calidad.

5.29 Los receptores podrán solicitar al Fondo Mundial que incluya el costo de implantar un sistema de gestión de calidad en los lugares donde se realizan pruebas en el programa correspondiente.

5.30 Los receptores deberán asegurar el uso de indicadores nacionales de calidad de servicios basados en una comparación del desempeño dentro y entre laboratorios, por ejemplo, el índice de ejecuciones no válidas, el índice de dispositivos/cartuchos de pruebas no válidos, esquemas de pruebas de EEC/competencias.

⁴² Laboratory Quality Management System: Handbook. Organización Mundial de la Salud, 2011.

⁴³ WHO Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (SLIPTA), Organización Mundial de la Salud, 2013.

6. Adquisición de productos para el control de vectores

6.1 Cumplimiento de la política nacional sobre la gestión de productos para el control de vectores

6.1 Los receptores deberán asegurarse de que la adquisición de productos para el control de vectores cumpla con las políticas y directrices nacionales correspondientes y/o se ajuste a las directrices de la OMS para la gestión de plaguicidas para la salud pública.

6.2 Adquisición de plaguicidas para la salud pública

6.2 Los receptores están autorizados a adquirir productos para el control de vectores con fondos de subvención cuando estos productos:

- i. están recomendados para su uso por el Plan de Evaluación de Plaguicidas de la OMS (WHOPES) y cumplen las especificaciones indicadas en dicho plan⁴⁴; o
- ii. están precalificados conforme al Programa de Precalificación de la OMS; o
- iii. se pueden comprar utilizando fondos de subvención, según lo estipule el Fondo Mundial conforme al asesoramiento del Panel de Revisión de Expertos.

6.3 Proceso para adquirir productos para el control de vectores revisados por el Panel de Revisión de Expertos

6.3 Antes de adquirir productos para el control de vectores que hayan sido objeto de revisión por el Panel de Revisión de Expertos, los receptores informarán al Fondo Mundial por escrito al respecto presentando un formulario de notificación debidamente cumplimentado⁴⁵. Las adquisiciones de productos revisados por el Panel de Revisión de Expertos solo se pueden llevar a cabo después de que el receptor haya recibido una carta del Fondo Mundial en la que este dé su visto bueno al equipo seleccionado. El contrato de adquisición pertinente no deberá superar los 12 meses.

6.4 Supervisión de la calidad

6.4 Para asegurar que los productos para el control de vectores cumplan los requisitos de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial, los receptores deberán realizar muestreos y pruebas aleatorias de los productos previos a su envío.⁴⁶

6.5 Además, los receptores deben supervisar la calidad de los productos para el control de vectores a lo largo de la cadena de suministro, o tomar las medidas necesarias para que se lleve a cabo un seguimiento adecuado, de

⁴⁴ La lista de plaguicidas recomendados por el WHOPES (insecticidas de acción residual para la fumigación de interiores, insecticidas para el tratamiento de mosquiteros, mosquiteros tratados con insecticida de larga duración y larvicidas) está disponible en <http://www.who.int/pq-vector-control/en/>

⁴⁵ El formulario se encuentra disponible en <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/other-products/>

⁴⁶ Es posible que en determinadas circunstancias el Fondo Mundial se plantee la exención de los requisitos de realizar inspecciones y pruebas previas al envío. Se puede encontrar más información en: <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/#quality-assurance>.

conformidad con las directrices correspondientes de la OMS sobre Vigilancia Post Comercialización de productos para el control de vectores⁴⁷.

6.6 Las actividades de seguimiento deben realizarse en estrecha colaboración con la autoridad reguladora nacional pertinente.

6.7 Para llevar a cabo las actividades de seguimiento, los receptores deberán hacer lo siguiente:

- i. Muestreo y aleatorización realizados según las directrices correspondientes de la OMS. El muestreo de los mosquiteros puede basarse también en procedimientos de muestreo para la "inspección por atributos" de las normas de la serie ISO 2859.
- ii. Muestreo realizado por un agente independiente.
- iii. Pruebas realizadas por un laboratorio independiente certificado con la norma ISO 17025 o con Buenas Prácticas de Laboratorio⁴⁸ que incluya los métodos de pruebas en el ámbito de su acreditación;
- iv. Pruebas realizadas conforme a las especificaciones aprobadas por la OMS y los métodos del Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas (CIPAC), si existen. Las especificaciones de la OMS están disponibles en: www.who.int/whopes/quality/newspecific/en/. Los métodos que han sido evaluados y aprobados por el CIPAC se publican de forma regular en sus manuales (disponibles en www.cipac.org/index.php/methods-publications/handbooks/).

6.8 Encontrará más información relacionada en las Directrices de la OMS sobre la adquisición de plaguicidas para la salud pública.⁴⁹

6.9 Los receptores podrán solicitar al Fondo Mundial que incluya en el presupuesto el costo que supone llevar a cabo las actividades de control de calidad de productos para el control de vectores como parte de los costos de gestión de adquisiciones y suministros del programa en cuestión.

6.10 Los receptores deberán presentar al Fondo Mundial los resultados de las pruebas de control de calidad u organizar su entrega. Los receptores deberán tomar todas las medidas necesarias para garantizar que el Fondo Mundial esté autorizado a utilizar estos resultados. En caso de incumplimiento, deberán facilitar esta información dentro de un plazo de cinco días laborables⁵⁰ para minimizar el riesgo de exposición para los pacientes.

6.11 Los receptores deberán elaborar y mantener un sistema que cuente con la aprobación del Fondo Mundial destinado a informar a los organismos de reglamentación pertinentes sobre cualquier defecto relacionado con los productos para el control de vectores, así como a facilitar la comunicación con los fabricantes, los agentes de adquisición, los distribuidores y los usuarios finales en el caso de que se detecten defectos.

6.5 Cumplimiento de la legislación y los reglamentos nacionales

6.12 Los receptores deberán asegurarse de que la adquisición de todos los productos para el control de vectores cumpla las normas nacionales aplicables y las directrices relacionadas.

⁴⁷ Una vez que la OMS facilite las actualizaciones de esas directrices, se proporcionará y publicará más información en las páginas web del Fondo Mundial.

⁴⁸ The OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP) - <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>

⁴⁹ WHO Guidelines for Procuring Public Health Pesticides. WHO/HTM/NTD/WHOPES/2012.4, disponible en www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241503426_pesticides/en/

⁵⁰ Se puede encontrar un formulario estándar en: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/other-products/>

6.6 Adquisición de equipos para el control de vectores

6.13 Los receptores serán responsables de asegurar que se cumplan las especificaciones de la OMS para el equipo principal utilizado para aplicar los productos para el control de vectores.

7. Adquisición de preservativos masculinos y femeninos

7.1 Adquisición de preservativos masculinos y femeninos

7.1 Los receptores solo podrán comprar preservativos masculinos que cumplan las especificaciones que se señalan en las Directrices de OMS-UNFPA para la adquisición de preservativos.⁵¹

7.2 Los preservativos (masculinos y femeninos) deben cumplir las políticas de reglamentación nacional del país donde vayan a utilizarse antes de su importación en el mismo.

7.3 Se recomienda encarecidamente a los receptores que elijan preservativos (masculinos y femeninos) que estén incluidos en la lista de preservativos precalificados publicada por el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA). Si no aparecieran en dicha lista, el receptor debe asegurarse de que cumplen las siguientes especificaciones:

- i. La instalación donde se fabrican cumple con las últimas especificaciones de la norma ISO 13485 o con un sistema de gestión de calidad equivalente.
- ii. Los preservativos cumplen la Directiva 93/42/CEE u otros requisitos equivalentes para la autorización de su uso por parte de un organismo de reglamentación de los miembros fundadores del Grupo de Trabajo Mundial sobre Armonización.
- iii. Las pruebas de control de calidad previas al envío se realizaron en un laboratorio acreditado con la norma ISO 17025 para realizar pruebas de preservativos.⁵²
- iv. Las pruebas se realizaron de conformidad con la norma ISO 4074 (última edición), según lo recomendado por la OMS.
- v. Un experto competente que actúe bajo la supervisión del Receptor Principal revisará los informes de las pruebas a fin de comprobar si cumplen con las especificaciones previas.

7.4 Los receptores solo estarán autorizados a adquirir preservativos femeninos si cumplen las especificaciones genéricas de las Directrices de OMS-UNFPA para la adquisición de preservativos femeninos.⁵³

⁵¹ WHO and UNFPA Standards and Guidelines for Condoms Procurement Male Latex Condom: Specifications, Prequalification and Guidelines for Procurement, WHO/UNFPA/UNAIDS/FHI, 2010, disponible en: www.who.int/rhem/prequalification/9789241599900/en/index.html

⁵² Es posible que en determinadas circunstancias el Fondo Mundial se plantee la exención de los requisitos de realizar inspecciones y pruebas previas al envío. Se puede encontrar más información en: <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/#quality-assurance>.

⁵³ WHO/UNFPA Female Condom Generic Specification, prequalification and guidelines for procurement, 2012 disponible en www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/female_condom_specification.pdf?ua=1

7.2 Supervisión de la calidad de los preservativos masculinos y femeninos

- 7.5** Los receptores deben supervisar la calidad de los preservativos a lo largo de la cadena de suministro, o tomar las medidas necesarias para garantizar que se lleva a cabo una supervisión adecuada.
- 7.6** En colaboración con la autoridad nacional de reglamentación farmacéutica pertinente, los receptores deberán asegurarse de obtener muestras aleatorias de los preservativos terminados en diferentes puntos de la cadena de suministro.
- 7.7** Los receptores organizarán el envío de dichas muestras para realizar pruebas de control de calidad a laboratorios nacionales u otros laboratorios que estén acreditados de acuerdo a la normativa ISO 17025.
- 7.8** Los receptores podrán solicitar al Fondo Mundial que incluya en el presupuesto el costo que supone llevar a cabo las actividades de control de calidad de preservativos como parte de los costos de gestión de adquisiciones y suministros del programa en cuestión.
- 7.9** Los receptores deberán presentar al Fondo Mundial los resultados de las pruebas de control de calidad u organizar su entrega. Los receptores deberán tomar todas las medidas necesarias para garantizar que el Fondo Mundial esté autorizado a utilizar estos resultados. En caso de incumplimiento, deberán facilitar esta información dentro de un plazo de cinco días laborables⁵⁴ para minimizar el riesgo de exposición para los pacientes.
- 7.10** Los receptores deberán elaborar y mantener un sistema que cuente con la aprobación del Fondo Mundial destinado a informar a los organismos de reglamentación pertinentes sobre cualquier defecto relacionado con los preservativos, así como a facilitar la comunicación con los fabricantes, los agentes de adquisición, los distribuidores y los usuarios finales en el caso de que se detecten defectos.

⁵⁴ Se puede encontrar un formulario estándar en: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/other-products/>

8. Adquisición de equipo básico de protección personal⁵⁵

8.1 Cumplimiento de la legislación nacional

8.1 Los receptores se asegurarán de que la adquisición de los equipos básicos de protección personal cumpla las políticas o las directrices nacionales aplicables sobre prevención y control de infecciones o se ajusten a las directrices de la OMS.⁵⁶

8.2 Adquisición de equipo básico de protección personal

8.2 Los receptores están autorizados a adquirir equipos básicos de protección personal con fondos de subvención cuando estos equipos:

- i. están precalificados conforme al Programa de Precalificación de la OMS; o
- ii. cumplen los requisitos y normas reglamentarios de uno de los miembros fundadores del Grupo Operativo de Armonización Global (a saber, la Unión Europea, los Estados Unidos de América, Canadá, Australia y Japón); o
- iii. se pueden comprar utilizando fondos de subvención, según lo estipule el Fondo Mundial conforme al asesoramiento del Panel de Revisión de Expertos.

8.3 Proceso para adquirir equipos básicos de protección personal revisado por el Panel de Revisión de Expertos

8.3 Antes de adquirir equipos básicos de protección personal que hayan sido objeto de revisión por el Panel de Revisión de Expertos, los receptores informarán al Fondo Mundial por escrito al respecto presentando un formulario de notificación debidamente cumplimentado⁵⁷. Las adquisiciones de productos revisados por el Panel de Revisión de Expertos solo se pueden llevar a cabo después de que el receptor haya recibido una carta del Fondo Mundial en la que este dé su visto bueno al equipo seleccionado. El contrato de adquisición pertinente no deberá superar los 12 meses.

8.4 Supervisión de la calidad

8.4 Para asegurar que los equipos básicos de protección personal cumplan los requisitos de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial, los receptores deberán realizar muestreos y pruebas aleatorias de estos equipos previos a su envío.⁵⁸

⁵⁵ Los nuevos requisitos de aseguramiento de la calidad comenzarán a aplicarse plenamente el 1 de julio de 2021.

⁵⁶ Véase, por ejemplo, <https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance> y la información sobre el nuevo coronavirus en esta página: <https://www.who.int/emergencias/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/en/>

⁵⁷ El formulario se encuentra disponible en <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/other-products/>.

⁵⁸ Es posible que en determinadas circunstancias el Fondo Mundial se plantee la exención de los requisitos de realizar inspecciones y pruebas previas al envío. Se puede encontrar más información en <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/#quality-assurance>

- 8.5** Además, los receptores deben supervisar la calidad de los equipos básicos de protección personal a lo largo de la cadena de suministro, o tomar las medidas necesarias para que se lleve a cabo un seguimiento adecuado, de conformidad con las directrices correspondientes de la OMS o de los miembros fundadores del Grupo Operativo de Armonización Global sobre Vigilancia Post Comercialización de equipo de protección personal y dispositivos médicos.⁵⁹
- 8.6** Las actividades de seguimiento deben realizarse en estrecha colaboración con la autoridad reguladora nacional pertinente.
- 8.7** Para llevar a cabo las actividades de seguimiento, los receptores deberán hacer lo siguiente:
- i. Muestreo y aleatorización realizados según las directrices correspondientes de la OMS u otras normas de muestreo reconocidas internacionalmente.
 - ii. Muestreo realizado por un agente independiente.
 - iii. Pruebas realizadas por un laboratorio independiente certificado con la norma ISO 17025 o con Buenas Prácticas de Laboratorio⁶⁰ que incluya los métodos de pruebas en el ámbito de su acreditación;
 - v. Pruebas realizadas conforme a las normas internacionales o las especificaciones y los métodos aprobados.
- 8.8** Los receptores podrán solicitar al Fondo Mundial que incluya en el presupuesto el costo que supone llevar a cabo las actividades de control de calidad de los equipos básicos de protección personal como parte de los costos de gestión de adquisiciones y suministros del programa en cuestión.
- 8.9** Los receptores deberán presentar al Fondo Mundial los resultados de las pruebas de control de calidad u organizar su entrega. Los receptores deberán tomar todas las medidas necesarias para garantizar que el Fondo Mundial esté autorizado a utilizar estos resultados. En caso de incumplimiento, deberán facilitar esta información dentro de un plazo de cinco días laborables⁶¹ para minimizar el riesgo de exposición para los pacientes.
- 8.10** Los receptores deberán elaborar y mantener un sistema que cuente con la aprobación del Fondo Mundial destinado a informar a los organismos de reglamentación pertinentes sobre cualquier defecto relacionado con el equipo básico de protección personal, así como a facilitar la comunicación con los fabricantes, los agentes de adquisición, los distribuidores y los usuarios finales en el caso de que se detecten defectos.

8.5 Cumplimiento de la legislación y los reglamentos nacionales

- 8.11** Los receptores deberán asegurarse de que la adquisición de todos los equipos básicos de protección personal cumpla las normas nacionales aplicables y las directrices relacionadas.

⁵⁹ Hasta que la OMS u otras entidades faciliten esas directrices, se proporcionará y publicará más información en las páginas web del Fondo Mundial.

⁶⁰ The OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP) - <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>

⁶¹ Se puede encontrar un formulario estándar en: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/other-products/>

9. Adquisición de otros productos sanitarios

- 9.1** Los productos de salud diferentes a productos farmacéuticos, productos de diagnóstico, productos para el control de vectores y preservativos serán seleccionados de las listas correspondientes de productos precalificados, si las hubiese, y deberán cumplir con los estándares de calidad aplicables al país donde vayan a ser utilizados.
- 9.2** Los dispositivos médicos para la gestión de casos de COVID-19 deben adquirirse y utilizarse de acuerdo con los requisitos de aseguramiento de la calidad establecidos en la publicación Interim Guidance: Interim Quality Assurance Requirements for the Procurement of COVID-19 Medical Devices.⁶² Este requisito excluye los requisitos de aseguramiento de la calidad para los EPI básicos definidos en el capítulo 8 anterior y para otros dispositivos médicos cubiertos por otras políticas de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial.

10. Gestión de residuos

- 10.1** Los receptores deben garantizar la eliminación segura de los productos farmacéuticos y otros productos sanitarios inservibles utilizando métodos que impliquen un riesgo mínimo para la salud pública y el medio ambiente. En las directrices de la OMS se ofrece información al respecto.^{63 64}
- 10.2** Los receptores deben asegurarse de que los laboratorios cumplan todas las leyes aplicables y las directrices correspondientes de la OMS para la gestión de los residuos derivados de la atención sanitaria, incluidos los que se generan en laboratorios.⁶⁵

11. Información de precios y calidad

- 11.1** Los receptores deberán presentar electrónicamente y sin dilación la información requerida por el Fondo Mundial para su publicación en Internet a través del mecanismo de Información de Precios y Calidad.⁶⁶
- 11.2** Tras la llegada al país receptor de los productos sanitarios de las categorías abajo indicadas, los receptores informarán de inmediato al Fondo Mundial sobre los precios que hayan pagado por ellos y aportarán cualquier otra información relacionada con su calidad, tal y como se señala en el mecanismo de Información de Precios y Calidad, utilizando el formulario exigido por dicho mecanismo, disponible en el sitio web del Fondo Mundial <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/> seleccionando las opciones "Price Reference Report" o "Transaction Summary".

⁶² Disponible en: <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/quality-assurance/>

⁶³ Directrices de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia (WHO/EDM/ PAR/99.2), disponible en: www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf

⁶⁴ OMS. Safe management of wastes from health-care activities. – 2ª edición, Organización Mundial de la Salud, 2014, disponible en: www.who.int/water_sanitation_health/publications/safe-management-of-wastes-from-healthcare-activities/en/

⁶⁵ Ibid 39

⁶⁶ El documento "Quick Guide to the Global Fund's Price and Quality Reporting System" está disponible en: https://www.theglobalfund.org/media/5870/psm_pqr_quickguide_en.pdf

11.3 Los receptores deberán informar del precio por unidad libre de gastos de transporte y seguro, importes que deben detallarse por separado.

11.4 Actualmente los receptores deben reportar todos los productos sanitarios que pertenecen a las categorías siguientes⁶⁷:

- i. Antirretrovirales.
- ii. Productos farmacéuticos antipalúdicos.
- iii. Productos farmacéuticos antituberculosos.
- iv. Productos farmacéuticos para la hepatitis C.
- v. Mosquiteros tratados con insecticida de larga duración u otros mosquiteros tratados con insecticidas recomendados por la OMS.
- vi. Insecticidas para actividades de fumigación residual en interiores.
- vii. Preservativos.
- viii. Pruebas de diagnóstico para el VIH, la tuberculosis, paludismo y coinfecciones como la sífilis, la hepatitis B y la hepatitis C.
- ix. Equipos de laboratorio: para pruebas de VIH, tuberculosis y paludismo. Equipos de reacción en cadena de la polimerasa para pruebas de carga viral y diagnóstico infantil precoz del VIH, hepatitis y paludismo. Equipos de cultivo líquido para la tuberculosis, pruebas moleculares de tuberculosis y pruebas moleculares basadas en cartuchos, pruebas de CD4 y equipos para ensayos por inmunoabsorción ligados a enzimas para la detección de anticuerpos (ELISA).
- ix. Mascarillas quirúrgicas y no quirúrgicas, y respiradores.

11.5 Para asegurar la exactitud y exhaustividad de la información facilitada por los receptores, el Fondo Mundial solicita al Agente Local del Fondo que compruebe de forma continua todos los datos introducidos, según proceda. Los receptores deberán permitir el acceso a los agentes locales del Fondo a la documentación pertinente para que puedan comprobar la información presentada en el mecanismo de Información de Precios y Calidad, así como otros requisitos de la presente guía.

11.6 Introducir información sobre las adquisiciones en el mecanismo de Información de Precios y Calidad para las categorías de productos sanitarios pertinentes es un requisito imprescindible para aprobar cualquier desembolso. Los desembolsos podrían retrasarse si no se presentan debidamente todos los datos necesarios en el mecanismo de Información de Precios y Calidad.

⁶⁷ Los requisitos adicionales de presentación de informes para los productos utilizados como parte de la respuesta a la COVID-19 se detallan más en las Orientaciones provisionales disponibles en: <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/#quality-assurance> y <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/quality-assurance/>

Definiciones

Antirretrovirales: productos farmacéuticos para el tratamiento y la prevención del VIH (prevención de la transmisión materno-infantil, profilaxis previa a la exposición, cuando se indique, y profilaxis posterior a la exposición).

Aseguramiento de la calidad: hace referencia a todas las medidas necesarias para asegurar que los productos sanitarios tengan la calidad exigida para su uso previsto, incluida la supervisión de la calidad.

Autoridad rigurosa de reglamentación farmacéutica (o autoridad rigurosa de reglamentación): se refiere a un organismo regulador que es:

- a. Miembro de la Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos de productos farmacéuticos para uso humano (www.ich.org), a saber, la Comisión Europea, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos de América. y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, también representado por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (a fecha de 23 de octubre de 2015).
- b. Observador de la ICH, a saber, la Asociación Europea de Libre Comercio, que está representada por Swissmedic, y Health Canada (a fecha de 23 de octubre de 2015); o
- c. Una autoridad de reglamentación asociada a un miembro de la ICH mediante un acuerdo de reconocimiento mutuo jurídicamente vinculante, entre las que se incluyen Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega (a fecha de 23 de octubre de 2015).

Además, existen tres sistemas de reglamentación especiales que ofrecen evaluaciones rigurosas de medicamentos que se utilizan exclusivamente fuera de la región de la ICH: el procedimiento S.C. 2004, c. 23 (Bill C-9) de Canadá, el artículo 58 del Reglamento de la Unión Europea N° 726/2004 y la autorización provisional de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos de América.

Control de calidad: forma parte de la supervisión de la calidad e incluye todas las medidas adoptadas, entre ellas el establecimiento de especificaciones, el muestreo, las pruebas y los análisis, que permitan asegurar que los productos sanitarios cumplen con las especificaciones establecidas.

Costo total de propiedad: hace referencia al total de los costos monetarios directos e indirectos relacionados con la adquisición, el almacenamiento y la distribución de un producto de diagnóstico por parte del receptor, incluido el precio del producto en sí, de productos reactivos y otros productos fungibles, así como los costos de transporte, despacho de aduanas, seguro, almacenamiento y distribución en el país, aseguramiento de la calidad (incluidas la supervisión de la calidad, la

formación y la validación de los nuevos algoritmos de diagnóstico) y, según corresponda, los costos operativos, entre ellos los de instalación, revisión, puesta en marcha y mantenimiento de equipos.

Por **dispositivo médico** se entiende cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso *in vitro*, programa informático, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en asociación con otros, para seres humanos con fines médicos específicos relacionados con:

- diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, sustitución, modificación, o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- soporte vital o prolongación de la vida;
- regulación de la concepción;
- desinfección de dispositivos médicos; o
- proporcionar información mediante exámenes *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano;

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en el interior o en la superficie del cuerpo humano, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Por **equipo básico de protección personal** se entiende un equipo y un componente intercambiable diseñados para ser llevados puestos o ser sostenidos por una persona para protegerse contra agentes biológicos nocivos para su salud o seguridad. En función de su finalidad, dicho equipo puede clasificarse como dispositivo médico, equipo de protección personal o ambos. A los efectos de la presente guía, el equipo básico de protección personal incluye elementos como mandiles protectores, guantes, protectores faciales, mascarillas, respiradores, batas y gafas protectoras.

Por **equipo de protección personal** se entiende un equipo diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad.

Evaluación externa de la calidad: hace referencia a un programa que evalúa el desempeño de los laboratorios o las instalaciones donde se realizan pruebas a través de un organismo o mecanismo externo, cuyos métodos puede incluir pruebas de competencia, comprobaciones, repeticiones de pruebas, evaluaciones *in situ*, o una combinación de todos ellos.

Gestión de adquisiciones y suministros: hace referencia a todas las actividades relacionadas con la adquisición, el suministro y la distribución que son necesarias para asegurar que el usuario final disponga de forma permanente y fiable de la cantidad suficiente de productos eficaces y de calidad garantizada, adquiridos al menor precio posible y de conformidad con la legislación nacional e internacional.

Grupo Operativo de Armonización Global: es un grupo creado para impulsar la armonización de prácticas de reglamentación que aseguren la seguridad, la eficacia, el desempeño y la calidad de los dispositivos médicos, fomenten la innovación tecnológica y faciliten el comercio internacional. Está compuesto por representantes de las autoridades de reglamentación de dispositivos médicos y otros participantes regulados de la industria. Desde 2012, el Grupo fue reemplazado por el **Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés)**, un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo, que se reúne basándose en el fuerte trabajo fundacional de GHTF y cuyo objetivo es acelerar la armonización y convergencia reguladora internacional de los dispositivos médicos. Para más información, visite www.imdrf.org

Legislación aplicable: hace referencia a cualquier ley, norma o reglamento federal, nacional, supranacional, estatal o local, así como a las ordenanzas, estatutos administrativos, códigos, disposiciones o requisitos de cualquier país o jurisdicción pertinente para el receptor, según lo exija el contexto.

Lista de productos sanitarios y acuerdos de ejecución para la gestión de adquisiciones y suministros: hacen referencia al conjunto de documentos que los receptores que deseen adquirir productos sanitarios con fondos de la subvención deben presentar al Fondo Mundial para su aprobación. Estos documentos tienen por objeto facilitar información sobre los procesos y sistemas de gestión de adquisiciones y suministros, medidas de fortalecimiento de la adquisición y la gestión de productos sanitarios, una lista completa de los productos sanitarios que se vayan a adquirir con los fondos de la subvención, las cantidades y los costos asociados y todos los supuestos utilizados para la cuantificación.

Mosquiteros tratados con insecticida de larga duración: son mosquiteros pretratados por el fabricante y elaborados con material de red que lleva el insecticida incorporado dentro de las fibras o impregnado en ellas. El mosquitero debe conservar su actividad biológica eficaz sin tener que ser impregnado de nuevo durante al menos 20 lavados considerados estándar por la OMS en condiciones de laboratorio, y durante tres años de uso recomendado en condiciones de campo.

OMS: Organización Mundial de la Salud

Organismos de reglamentación de los miembros fundadores del Grupo Operativo de Armonización Global: Autoridades de reglamentación de los Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, Canadá y Australia.

Otros mosquiteros tratados con insecticidas con recomendaciones políticas de la OMS: son productos que cuentan con una recomendación política de la OMS para su uso en el control de vectores y una recomendación del WHOPES, o están incluidos en su listado de cotización de precios, pero no quedan contemplados totalmente en la definición de MILD. Actualmente se incluyen

aquí los mosquiteros tratados con piretroides y BOP. Cuentan con recomendaciones del WHOPES como MILD por su componente de piretroides, pero no se incluyen en las buenas prácticas de fabricación de la OMS como mosquiteros tratados con insecticidas de larga duración puesto que es posible que no cumplan la definición de MILD para ambos componentes. A medio plazo, puede que existan otros grupos de productos con el mismo problema.

Panel de Revisión de Expertos: es un panel de expertos independientes que examina los riesgos y beneficios potenciales asociados al uso de productos farmacéuticos terminados, productos de diagnóstico o productos para el control de vectores, y formula recomendaciones al Fondo Mundial sobre si dichos productos se pueden adquirir con fondos de subvención. El panel está dirigido por la Organización Mundial de la Salud

Producto de diagnóstico: hace referencia a productos de diagnóstico *in vitro* duraderos y no duraderos, microscopios y equipos de diagnóstico por imagen que se utilizan en programas financiados por el Fondo Mundial para fines de diagnóstico, detección, vigilancia y seguimiento.

Productos de diagnóstico *in vitro*: son cualquier dispositivo médico, utilizado solo o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado para el estudio *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano única o principalmente para proveer información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software, y otros instrumentos, aparatos y artículos relacionados (Documento SG1/N045:2008 del Grupo Operativo de Armonización Global).

Productos farmacéuticos antipalúdicos: productos farmacéuticos para el tratamiento curativo y la profilaxis de la malaria.

Productos farmacéuticos antituberculosos: productos farmacéuticos para el tratamiento curativo y la profilaxis de la tuberculosis. Los agentes de diagnóstico inyectables, tales como los derivados proteínicos purificados de la tuberculina, deben incluirse dentro de esta categoría.

Producto farmacéutico terminado: alude a cualquier medicamento presentado en su formato y dosis finales, que ha pasado por todas las fases de producción, incluido el embalaje en su recipiente final y el etiquetado.

Productos farmacéuticos o medicamentos: hacen referencia al principio activo farmacéutico para uso humano.

Productos sanitarios: hace referencia a: (i) productos farmacéuticos; (ii) productos de diagnóstico *in vitro* duraderos y no duraderos, microscopios y equipos de diagnóstico por imagen; (iii) productos para el control de vectores; y (iv) productos sanitarios no reutilizables y material fungible (como

preservativos, insecticidas, apoyo nutricional terapéutico, artículos generales de laboratorio y jeringas de inyección), que se financian con fondos de subvención.

Programa de Precalificación de la OMS: es un programa gestionado por la OMS que precalifica: (i) los fármacos y otros productos sanitarios que se consideran aptos para su adquisición por las Naciones Unidas y organismos especializados; y (ii) los laboratorios de control de calidad de dichos productos.

Reacción adversa a un medicamento: una respuesta a un medicamento tóxica y no deseada que se produce en dosis empleadas normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de la enfermedad, o bien para la modificación de la función fisiológica.

Receptor hace referencia a cualquier entidad que reciba fondos de subvención (como un Receptor Principal, Subreceptor, Sub-subreceptor o agente de adquisición).

Supervisión de la calidad: abarca todas las actividades que se realizan para asegurar que los productos sanitarios se siguen ajustando a las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante durante su almacenamiento, distribución y utilización, incluido el control de calidad en laboratorio.

Acrónimos

ARV	Antirretroviral
CIPAC	Consejo Internacional para la Colaboración en los Análisis de Plaguicidas
GDF	Servicio Farmacéutico Mundial
GHTF	Grupo Operativo de Armonización Global
GS1	Estándares de datos globales
IMDRF Foro	Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos
ISG	Interagency Supply Chain Group
ISO	Organización Internacional de Normalización
MILD	Mosquiteros tratados con insecticidas de larga duración
MQAS	Sistema Modelo de Aseguramiento de la Calidad para Organismos de Adquisición (OMS)
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCV	Producto para el control de vectores
RAM	Reacción adversa a un medicamento
TB-MR	Tuberculosis multirresistente
TCA	Terapia combinada con artemisinina
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional
WHOPES	Plan de la OMS de Evaluación de Plaguicidas