

SESIÓN INFORMATIVA

Aplicar los requisitos de aseguramiento de la calidad de productos sanitarios

14 de agosto de 2024

Orden del día

Tema

1

Resumen

2

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

3

Adquisición de productos sanitarios

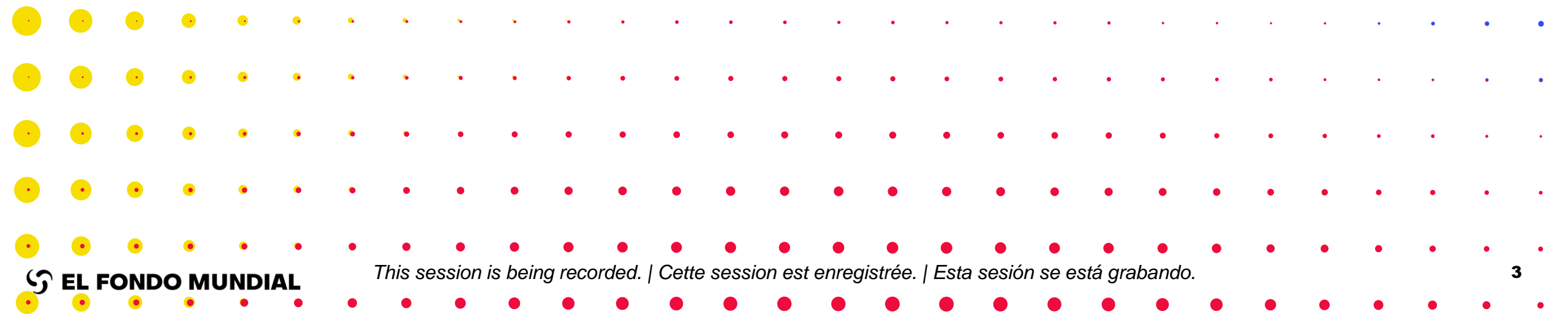
- Muestreo, pruebas y notificación de resultados antes del envío
- Almacenamiento y distribución
- Vigilancia poscomercialización y control de calidad
- Vigilancia e incumplimiento
- Gestión de residuos sanitarios
- Sistema de Información de Precios y Calidad

4

Preguntas y respuestas



Resumen



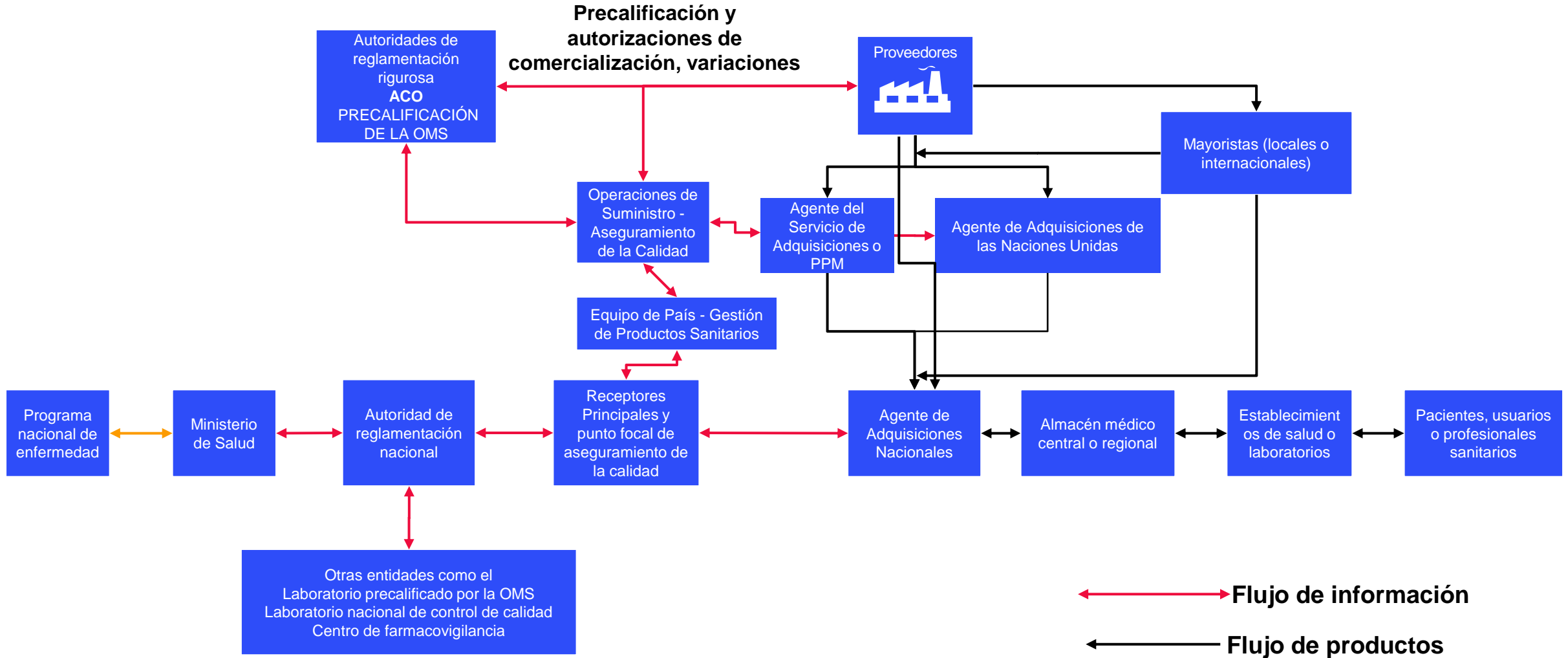
Por qué el aseguramiento de la calidad es importante

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



*Una de las principales causas de riesgo puede ser la farmacovigilancia, ya que repercute en la evaluación de los riesgos y los posibles beneficios de desplegar nuevos medicamentos para su uso a gran escala. Es esencial contar con un sistema de farmacovigilancia funcional, cuyo mantenimiento debe estar en manos de la autoridad de reglamentación y los programas nacionales. Se puede proporcionar apoyo adicional mediante fondos de subvenciones del Fondo Mundial.

Ecosistema de aseguramiento de la calidad



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

Autoridad de reglamentación nacional

Panel de Revisión de Expertos

Autoridad de reglamentación rigurosa

Programa de precalificación de la OMS

Autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO)

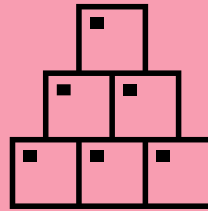
Lista de uso en emergencias de la OMS

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

Procedimientos de uso en emergencias de una autoridad de reglamentación rigurosa

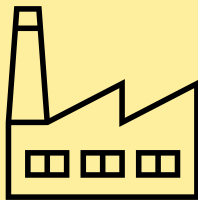
Alcance de los requisitos de aseguramiento de la calidad

Dimensión de productos



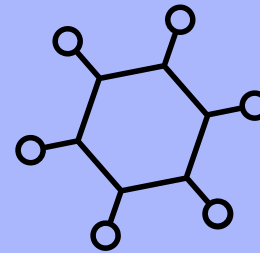
- Productos farmacéuticos
- Dispositivos médicos
- Productos de diagnóstico *in vitro*
- Equipos de protección individual
- Productos de control de vectores

Fabricación y suministro



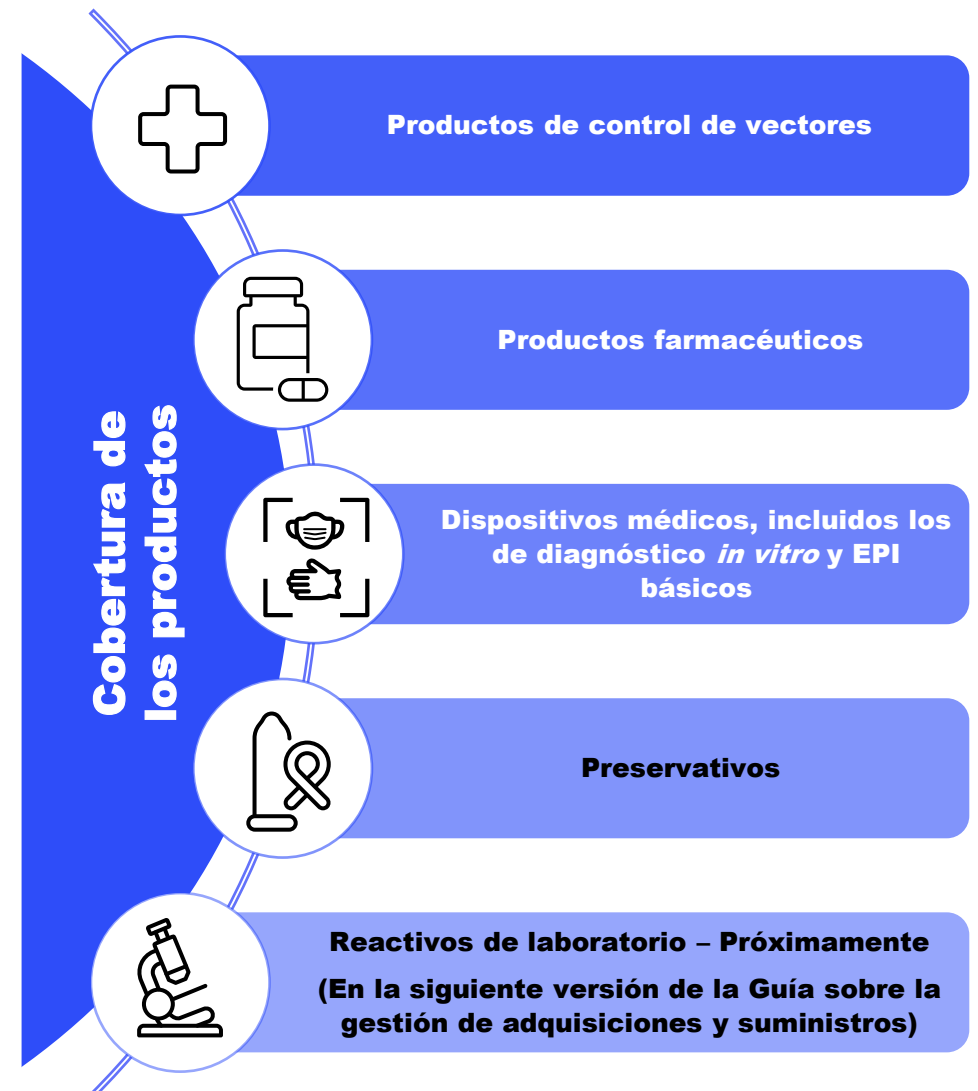
- Registro
- Adquisición
- Almacenamiento y distribución
- Vigilancia
- Vigilancia del mercado
- Gestión de residuos

Dimensión de enfermedades



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

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



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

Tipos de requisitos de aseguramiento de la calidad

Para la adquisición de productos sanitarios con recursos del Fondo Mundial

***Los requisitos de aseguramiento de la calidad aplicables se adaptan en función del producto sanitario que se adquiere.**

Fase inicial				
Selección	Registro y autorización	Adquisición	Antes del envío	
<p>Requisitos clínicos*</p> <p>La selección de productos que se adquirirán debe basarse en las necesidades y directrices clínicas.</p>	<p>Requisitos de calidad*</p> <p>Garantizar que todos los productos cuenten con las autorizaciones y registros de comercialización necesarios.</p>	<p>Requisitos para las entidades de adquisición</p> <p>Todos los órganos y agencias que adquieren productos sanitarios deben cumplir con los principios establecidos en el Sistema modelo de aseguramiento de la calidad para los organismos de adquisición de la OMS (MQAS).</p>	<p>Requisitos de pruebas e inspecciones*</p> <p>Medidas que se aplican a los productos antes de su envío.</p>	
Fase posterior o en el país				
Presentación de informes	Almacenamiento y distribución	Vigilancia	Monitoreo	Gestión de residuos
<p>Requisitos del Sistema de Información de Precios y Calidad y otras notificaciones*</p> <p>La información de precios y calidad es obligatoria para determinados productos (1) También es necesario informar de todas las actividades de pruebas, vigilancia y monitoreo.</p>	<p>Buenas prácticas de almacenamiento y distribución</p> <p>Los contratistas, agentes y Subreceptores deben cumplir la Guía de la OMS sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución (<i>Good storage and distribution practices for medical products</i>).</p>	<p>Farmacovigilancia e incumplimiento*</p> <p>Obligatoria para garantizar la seguridad y calidad de los productos, incluida la vigilancia de reacciones adversas a los medicamentos, el incumplimiento y los resultados fuera de especificaciones.</p>	<p>Requisitos de vigilancia del mercado y control de calidad*</p> <p>Los productos que deben monitorearse en todos los niveles de la cadena de suministros pueden ser objeto de pruebas de control de calidad planificadas para supervisar el incumplimiento.</p>	<p>Eliminación de residuos de productos sanitarios</p> <p>Procedimientos y estrategias para garantizar la eliminación de productos sanitarios.</p>

(1) Véase la sección 11 de la Guía sobre la gestión de adquisiciones y suministros



2

Receptores de las subvenciones

Sistema de aseguramiento de la calidad

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



La visión

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



Las herramientas

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

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

Procedimientos operativos normalizados para mejorar la solidez

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

Un plan para cumplir los requisitos de aseguramiento de la calidad

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

Un principio para utilizar los fondos de la mejor manera posible

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

Puntos focales de aseguramiento de la calidad de los Receptores Principales



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



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

Cuando sea necesario y en coordinación con el resto del Equipo de Gestión de Adquisiciones y Suministros del RP, el punto focal de aseguramiento de la calidad debe:

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

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



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

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

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

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

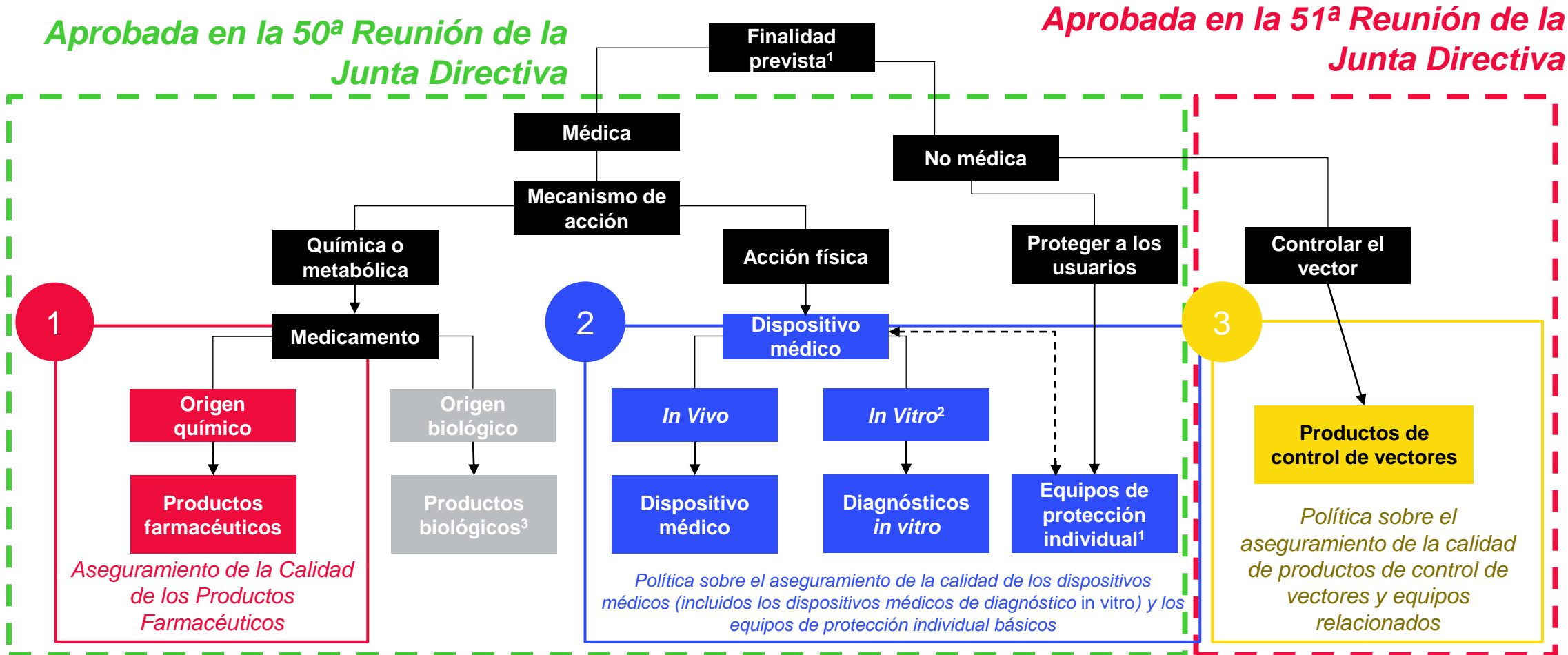
El Especialista en Gestión de Productos Sanitarios del Equipo de País es el principal punto de contacto y comunicación para los puntos focales de aseguramiento de la calidad del RP, y se deberá contactar con él para cualquier pregunta o cuestión relacionada con la calidad de los productos sanitarios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



3 Adquisición de productos sanitarios

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

Representación esquemática de las categorías de productos sanitarios*



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

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

2. En muestras tomadas del cuerpo humano.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Adquisición de productos farmacéuticos – 2/3

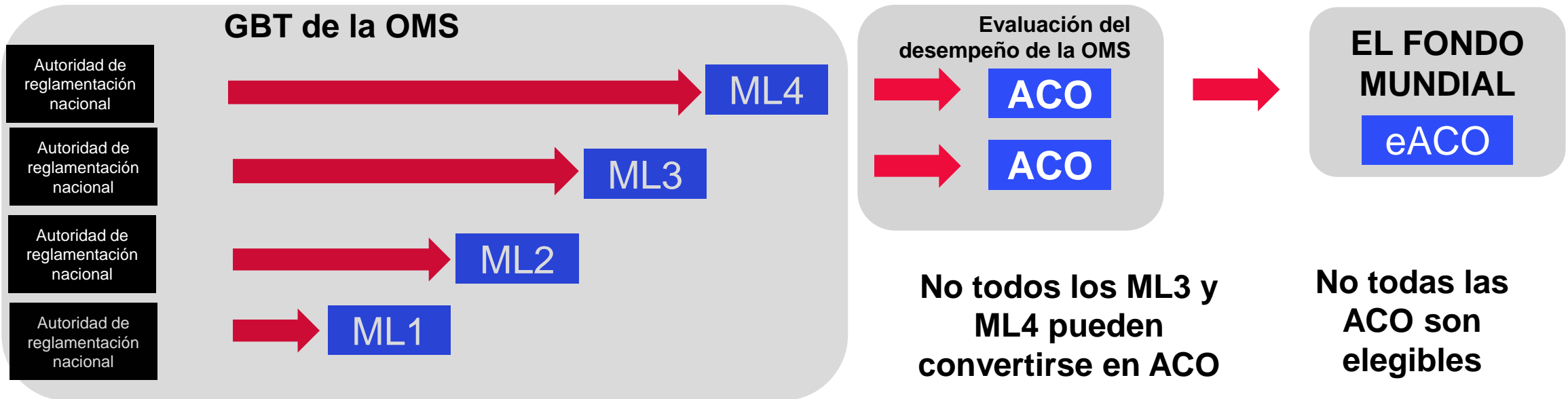
Requisitos de aseguramiento de la calidad para la adquisición de productos farmacéuticos

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

Adquisición de productos farmacéuticos – 3/3

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

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

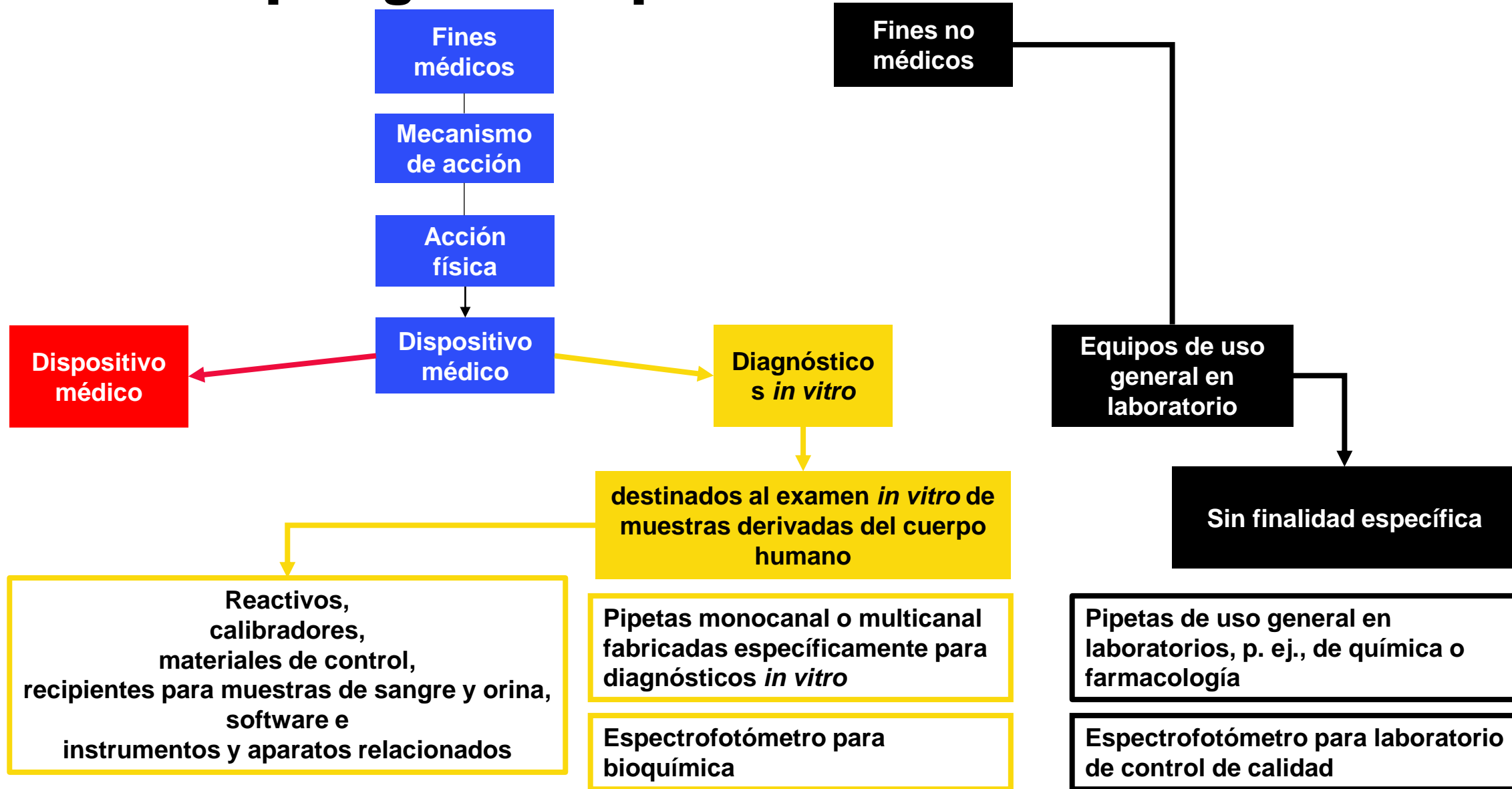


Preguntas y respuestas de la OMS sobre las ACO <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/who-listed-authorities>

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

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

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



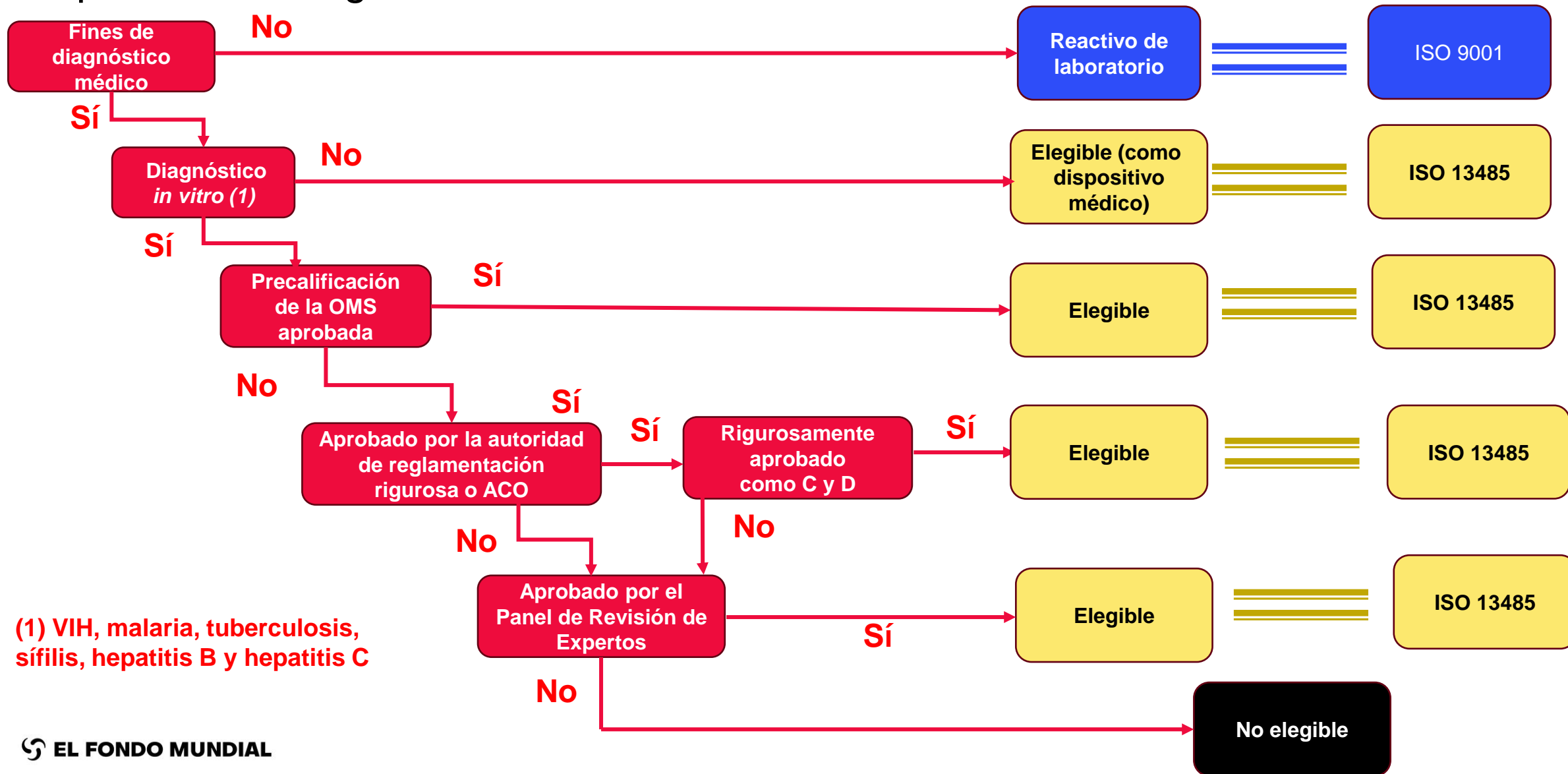
Adquisición de dispositivos médicos (incluidos los de diagnóstico *in vitro*) y EPI básicos – 3/6

Clasificación de los dispositivos médicos – Ejemplo concreto de lubricante personal



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

Requisitos de aseguramiento de la calidad



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

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

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

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

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

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

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

Adquisición de productos de control de vectores - 2/4

Requisitos de aseguramiento de la calidad

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

Adquisición de productos de control de vectores - 3/4

Requisitos de aseguramiento de la calidad: principales cambios

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

Adquisición de productos de control de vectores - 4/4

Requisitos de aseguramiento de la calidad

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

El Panel de Revisión de Expertos – 1/2



Convocatoria de expresión de interés tras una amplia consulta.



Un grupo de expertos acogido por la OMS evalúa los posibles riesgos y beneficios asociados al uso de productos cuando:

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



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



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



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

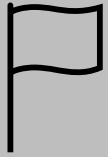


Proporciona una categorización del riesgo para el producto que puede estar vinculada a medidas específicas de mitigación o control.



Los productos recomendados para su adquisición por el Panel de Revisión de Expertos se incluyen en la lista de productos sanitarios elegibles.

Adquisición de productos aprobados por el Panel de Revisión de Expertos - 2/2



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



No objeción/Objeción
→ Carta del Fondo Mundial



Si no hay objeción
→ **El Fondo Mundial** pone en marcha las pruebas de control de calidad



Resultado del control de calidad:*)
→ El Fondo Mundial remite la carta de aprobación al RP o al fabricante
→ Envío del producto

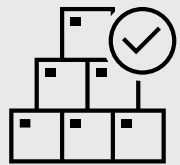
- La carta de no objeción tiene una validez de 12 meses.
- Las órdenes de compra se pueden emitir durante la vigencia de la carta de no objeción.
- Es posible organizar un envío con estado de cuarentena para poder realizar el transporte y las pruebas de los productos en paralelo.

*Las pruebas de control de calidad son obligatorias para todos los productos farmacéuticos que evalúa el Panel de Revisión de Expertos. En el caso de los productos de diagnóstico, solo se realizarán en función de las medidas de mitigación de riesgo asociadas.

Requisitos de aseguramiento de la calidad para entidades de adquisición

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

El MQAS describe el sistema de gestión de la calidad que deben ejecutar las entidades de adquisición. El alcance del MQAS cubre cuatro funciones críticas:



1. Precalificación de productos y fabricantes
2. Compra
3. Almacenamiento
4. Distribución



Los Receptores Principales deberán asegurarse de que se establezcan y apliquen todas las normas y estándares necesarios para la correcta ejecución del MQAS.

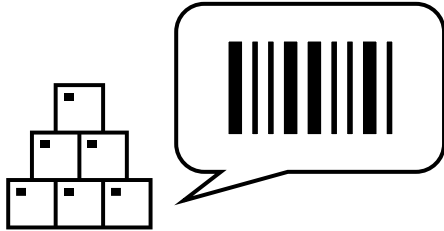
Las entidades de adquisición deberán aplicar parcial o totalmente los principios del MQAS para cubrir las diferentes funciones en virtud de su mandato.



Ejemplo de entidades de adquisición:

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

Inspección o controles antes del envío



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

	Requisitos de control antes del envío
Productos farmacéuticos	Todos los productos aprobados por el Panel de Revisión de Expertos
Productos de diagnóstico	Algunos productos aprobados por el Panel de Revisión de Expertos
Preservativos y EPI	Preservativos y EPI básicos
Dispositivos médicos	N.º
Productos de control de vectores	MTI y RRI

Inspección o controles antes del envío

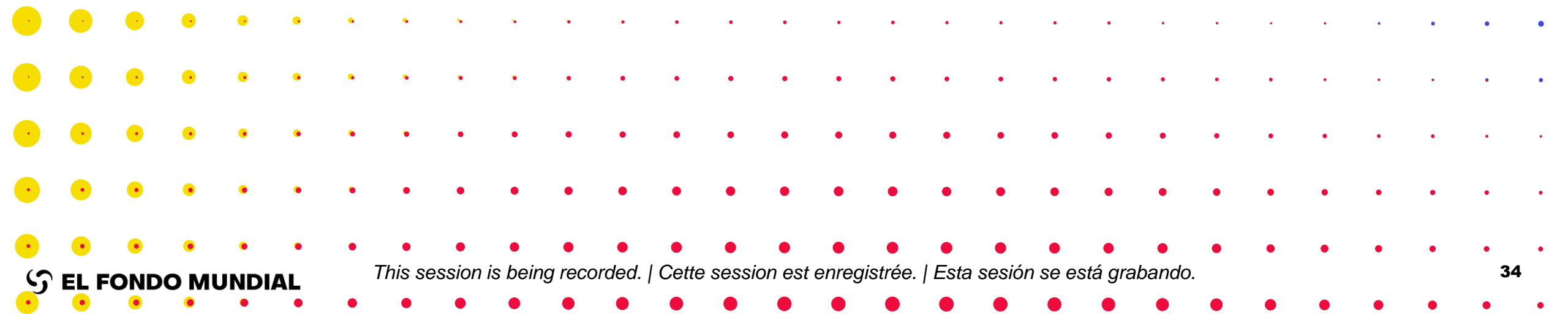
	Productos del Panel de Revisión de Expertos (1)	Mosquiteros tratados con insecticida (MTI) y rociado residual intradomiciliario (RRI)		Preservativos (Adquisiciones ajenas al UNFPA)	EPI básicos
Qué	Pruebas	Inspección	Pruebas	Pruebas	Pruebas
Responsable	Secretaría del Fondo Mundial	Receptores Principales o ASA	Receptores Principales o ASA	Receptores Principales o ASA	Receptores Principales o ASA
Cuándo	Antes del envío	Antes del envío	Antes del envío	Antes del envío	Antes del envío
Frecuencia	Lotes aleatorios a criterio del Fondo Mundial	Aleatorio (según la nota informativa del Fondo Mundial)	Aleatorio (según la nota informativa del Fondo Mundial)	Muestreo y pruebas aleatorias antes del envío	Muestreo y pruebas aleatorias antes del envío
Laboratorio	Laboratorio precalificado por la OMS Laboratorio con ISO 17025	No, pero se necesita un agente de inspección	BPL o ISO 17025	Cumplimiento de ISO 17025	Cumplimiento de ISO 17025
Métodos	Métodos aprobados	Serie ISO 2859	CIPAC, ISO	ISO 4074	De conformidad con la Guía sobre la gestión de adquisiciones y suministros

(1) Los productos evaluados por el Panel de Revisión de Expertos pueden requerir otras medidas de mitigación de riesgos según lo recomiende dicho panel

Consulte los enlaces a documentos relacionados en la diapositiva de referencias



Almacenamiento y distribución



Importación, almacenamiento y distribución

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

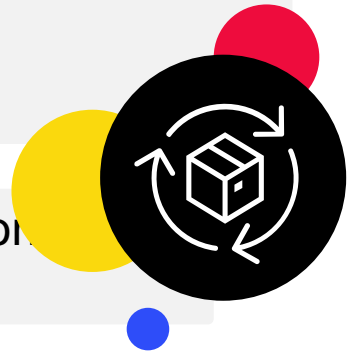
Los Receptores deben cumplir la Guía de la OMS sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución para garantizar lo siguiente:

- Los productos de la cadena de suministros reciben autorización conforme a la legislación nacional.
- Los productos se almacenan siempre en las condiciones adecuadas, también durante el transporte.
- Se evita la contaminación por otros productos.
- La rotación de productos almacenados es adecuada.
- Los productos adecuados llegan al destinatario correcto en un plazo satisfactorio.

Además, todas las instalaciones de almacenamiento y distribución deben haber recibido la autorización de las autoridades de reglamentación nacionales conforme a la legislación nacional.



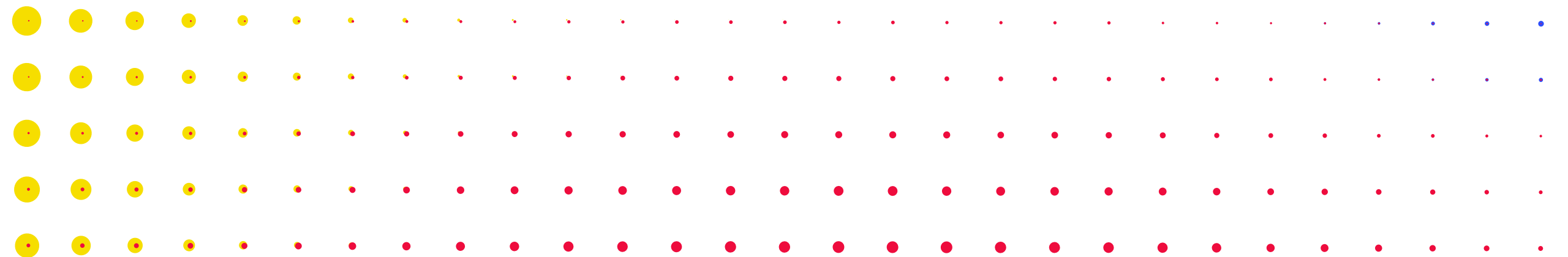
Importante: Según la Guía sobre la gestión de adquisiciones y suministros, los Receptores Principales deben asegurarse de que cada uno de sus contratistas, agentes y Subreceptores cumplan los requisitos de buenas prácticas de almacenamiento y distribución.



Consulte los enlaces a documentos relacionados en la diapositiva de referencias



Vigilancia poscomercialización y control de calidad



Resumen: productos con requisitos de monitoreo



Se espera que el RP monitoree la calidad de los productos sanitarios adquiridos a lo largo de la cadena de suministros en colaboración con la autoridad de reglamentación nacional y que informe de los resultados de las actividades de inspección o de las pruebas de control de calidad.

	Monitoreo	Responsable y notificación de resultados
Productos farmacéuticos	Todos*	RP
Productos de diagnóstico	Todos*	RP
Preservativos y EPI básicos	Todos	RP
Dispositivos médicos	Todos	RP
Productos de control de vectores	MTI y RRI	RP

*Algunos productos evaluados por el Panel de Revisión de Expertos pueden requerir medidas de mitigación de riesgos relacionadas con el monitoreo según lo recomiende dicho panel

Vigilancia poscomercialización y control de calidad



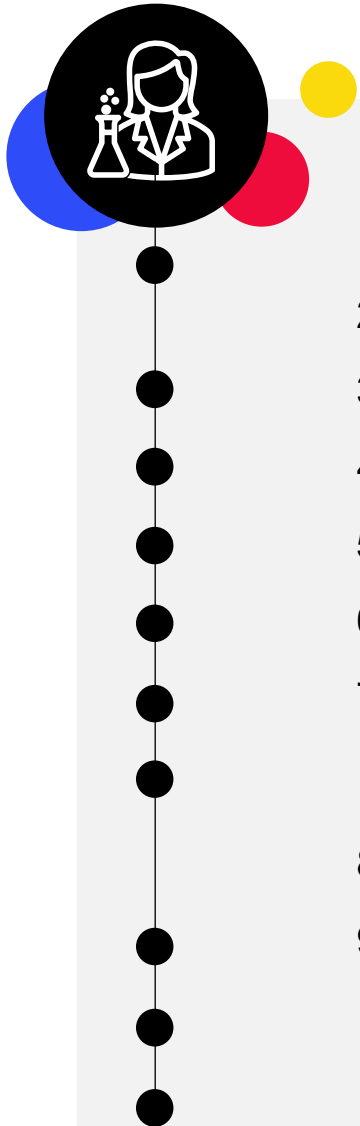
Los principios del monitoreo de la calidad de los productos sanitarios adquiridos con fondos de subvenciones del Fondo Mundial son similares independientemente de la categoría de productos.

1. Diseñar un plan sobre cómo el RP cumplirá estos requisitos de vigilancia poscomercialización, y cómo actualizará y evaluará regularmente su eficacia.
2. Colaborar con la autoridad de reglamentación nacional y otros actores pertinentes y buscar sinergias.
3. Implementar un enfoque basado en el riesgo para seleccionar los productos, así como actividades de verificación.
4. Elaborar estrategias para las actividades de verificación (inspección visual, pruebas parciales o completas) con el fin de garantizar que las actividades de alto costo tengan más probabilidades de obtener resultados significativos.
5. Informar de las conclusiones y realizar un seguimiento según corresponda con la autoridad de reglamentación nacional.
6. El costo de realizar actividades de control de calidad puede imputarse al presupuesto de la subvención del Fondo Mundial.
7. Se puede proporcionar asistencia técnica con recursos del Fondo Mundial para mejorar las competencias de la autoridad de reglamentación nacional en esta materia.



Importante: El control de calidad es una herramienta para detectar casos de incumplimiento, pero no para ofrecer garantías sobre la calidad.

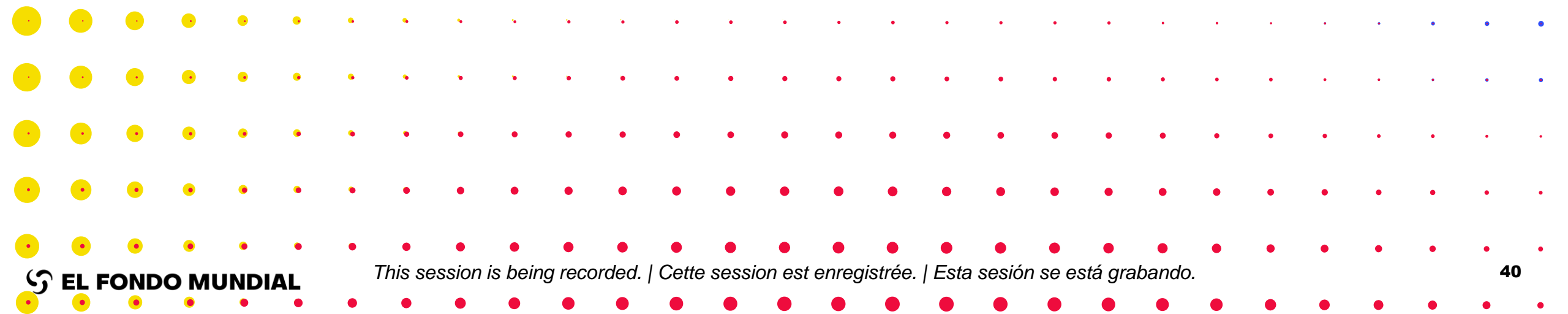
Planificación de las actividades de monitoreo del control de calidad



1. Diseño de un programa de muestreo y pruebas en estrecha colaboración con la autoridad de reglamentación nacional utilizando un enfoque basado en el riesgo; los criterios de riesgo pueden definirse a partir de la información recopilada.
2. Selección y contratación de un agente responsable del muestreo.
3. Selección y contratación de un laboratorio de control de calidad.
4. Muestreo de productos durante el almacenamiento y la distribución en el país.
5. Transporte de muestras al laboratorio.
6. Realización de la transferencia de métodos y de las pruebas de control de calidad.
7. Gestión de los resultados y seguimiento en caso de incumplimiento o de resultados fuera de las especificaciones, preferiblemente en colaboración con la agencia de reglamentación nacional. Puede ser necesario adoptar medidas de protección inmediatas en caso de incumplimiento grave.
8. Notificación de resultados al Fondo Mundial.
9. Registros y documentación.
10. Notificación de casos de incumplimiento a la autoridad de reglamentación nacional y al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial a través del Equipo de País.



Vigilancia e incumplimiento



Requisitos de aseguramiento de la calidad para la vigilancia



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

1. Se recomienda encarecidamente a los RP que apoyen a la autoridad de reglamentación nacional y a la Secretaría del Fondo Mundial para monitorear las **reacciones adversas** y los **defectos** de los productos adquiridos con recursos del Fondo Mundial.
2. Notificación a la autoridad nacional competente (se debe informar también al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial*).
3. Apoyo a las investigaciones de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial y aplicación de su decisión o recomendación de conformidad con la decisión de la autoridad de reglamentación nacional.
4. El RP o el ASA deben informar regularmente al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial sobre las investigaciones de la autoridad nacional de reglamentación.

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

Requisitos mínimos del Fondo Mundial para la farmacovigilancia



Para más información, consulte el informe técnico sobre el fortalecimiento de la reglamentación.


1. Un **centro de farmacovigilancia nacional** con:
 - Personal asignado (al menos un empleado a tiempo completo).
 - Financiamiento básico estable.
 - Mandatos claros.
 - Estructuras y funciones bien definidas.
 - Colaboración con el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
2. Existencia de un **sistema nacional de notificación espontánea** con un formulario nacional de notificación de casos individuales de seguridad, es decir, un formulario de notificación de RAM.
3. Una **base de datos o sistema nacional** para recopilar y gestionar los informes de reacciones adversas a medicamentos (RAM).
4. Un **comité nacional de asesoramiento sobre RAM o farmacovigilancia** capaz de prestar asistencia técnica sobre:
 - Evaluación de la causalidad.
 - Evaluación de riesgos.
 - Investigación de casos de gestión de riesgos y, cuando sea necesario, gestión de crisis, incluida su comunicación.
5. Una **estrategia de comunicación transparente** para la notificación rutinaria y la comunicación de crisis a los trabajadores sanitarios y al público general.



Importante: El financiamiento del Fondo Mundial también puede destinarse a fortalecer la farmacovigilancia en los países, con vínculos a través de una o de todas nuestras actividades en el marco de las subvenciones del VIH, la tuberculosis, la malaria y los SSRS (por ejemplo, la gestión y el monitoreo de la seguridad de los fármacos para la tuberculosis activa).
(Consulte la sección sobre el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación)

Incumplimiento y resultados fuera de especificaciones

Se puede recurrir a la Secretaría si existe riesgo de desabastecimiento.

- 
1. Los RP deben apoyar a la Secretaría del Fondo Mundial a la hora de abordar casos de incumplimiento o resultados fuera de especificaciones de los productos sanitarios adquiridos con recursos del Fondo Mundial. En concreto, deben:
 - a. Proporcionar la información más adecuada.
 - b. Apoyar las investigaciones si se necesita más información.
 - c. Informar sobre las actividades realizadas a nivel nacional.
 - d. Informar sobre los asociados internos o externos implicados.
 2. Notificación a la autoridad nacional competente (se debe informar también al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial) y aplicación de sus recomendaciones.
 3. Apoyo a las investigaciones del Fondo Mundial y aplicación de sus recomendaciones de conformidad con la decisión de la autoridad de reglamentación nacional.
 4. El RP o el ASA deben informar regularmente al Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial sobre las investigaciones.

Partiendo de esta información o de otras fuentes, el Fondo Mundial puede publicar una nota informativa sobre el aseguramiento de la calidad en el sitio web: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/information-notice>

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

Formulario de notificación de incumplimiento y resultados fuera de especificaciones



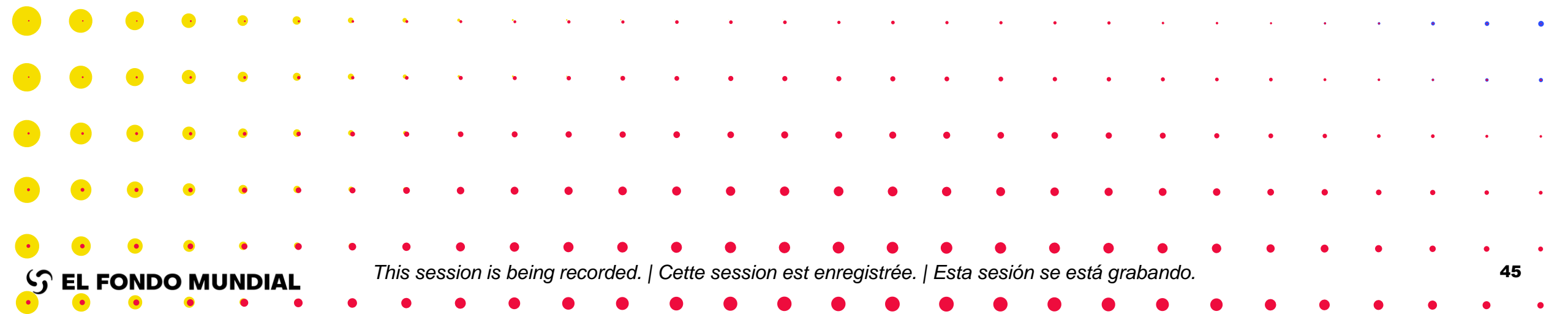
El formulario de notificación debe tener la misma estructura, independientemente de la categoría de productos, por ejemplo:

Sección principal	Comentarios
TÍTULO	Cada categoría de productos tiene su propio formulario, que se ajusta a la especificidad del producto. También se recuerda el contacto de aseguramiento de la calidad dentro del Fondo Mundial.
ORIGEN DE LA NOTIFICACIÓN	Datos de contacto de la entidad que realiza la notificación. También debe aclararse si es diferente de la entidad que ha observado la señal con el fin de poder contactar con ella para subsiguientes investigaciones.
DETALLES DEL PRODUCTO Y MAGNITUD DEL PROBLEMA	Detalles de los productos y lotes, incluida información sobre la cantidad potencial utilizada o en existencias.
NATURALEZA DE LOS DEFECTOS	Descripción de los eventos o señales con información adicional sobre los antecedentes o las circunstancias, incluido el posible riesgo detectado.
MEDIDAS ADOPTADAS Y PROPUESTAS	Medidas preliminares adoptadas para proteger a los pacientes, como la cuarentena, información detallada de las investigaciones ya realizadas o asociados internos o externos implicados
ANEXOS	Se recomienda aportar cualquier documentación de apoyo que corrobore la señal, como certificado de análisis, fotos...
DECLARACIÓN DE PRIVACIDAD	Recordatorio de las obligaciones del Fondo Mundial sobre los datos recopilados.

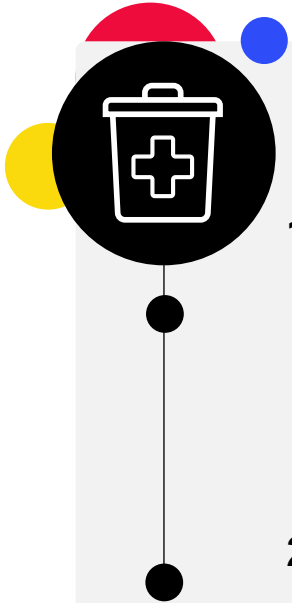
**Los formularios estarán disponibles en la página web de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial (se enviará una notificación cuando se publiquen)*



Gestión de residuos sanitarios



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



Se encuentran disponibles varios documentos para categorías de productos específicas (por ejemplo, productos farmacéuticos) o actividades como las de laboratorios médicos. Véase la lista de documentos de referencia para más información.

1. Requisitos generales:

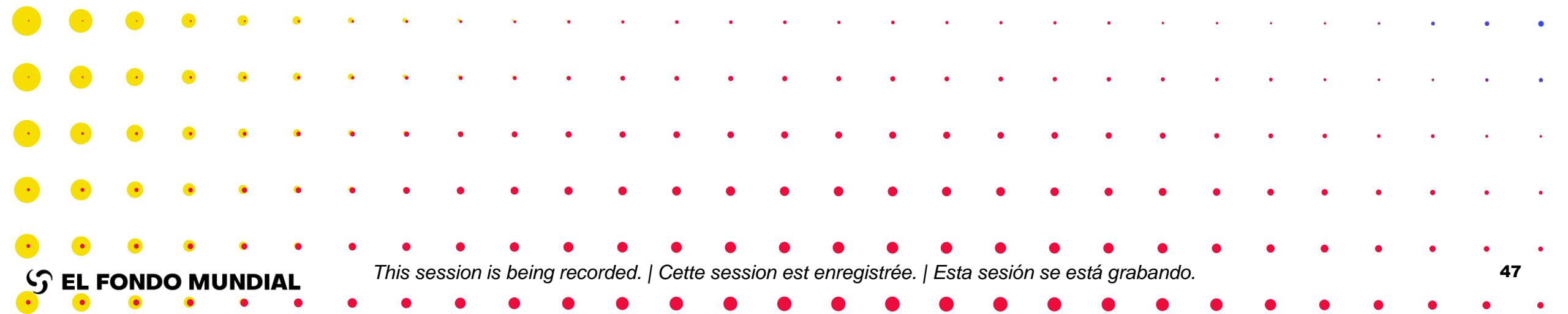
Los Receptores deben garantizar la eliminación segura de los productos farmacéuticos y otros productos sanitarios inservibles, como productos de diagnóstico, preservativos o productos de control de vectores, utilizando métodos que impliquen un riesgo mínimo para la salud pública y el medio ambiente.

2. Específicos para laboratorios médicos:

Los Receptores deben asegurarse de que los laboratorios cumplan todas las leyes aplicables y las directrices correspondientes de la OMS para la gestión de residuos sanitarios, incluidos los que se generan en laboratorios.



Sistema de Información de Precios y Calidad



Requisitos de aseguramiento de la calidad para la notificación

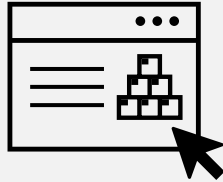
Para más información, consulte la guía rápida sobre el Sistema de Información de Precios y Calidad.

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

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

**Equipos de laboratorio: para pruebas de VIH, hepatitis, tuberculosis y malaria. Equipos de reacción en cadena de la polimerasa para pruebas de carga viral y diagnóstico infantil precoz del VIH, hepatitis y malaria. Equipos de cultivo líquido de tuberculosis, pruebas moleculares de tuberculosis y pruebas moleculares basadas en cartuchos, pruebas de CD4 y equipo para el ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas (ELISA).

Requisitos de aseguramiento de la calidad para la notificación



El Fondo Mundial ha creado una plataforma en línea específica para reunir información sobre:

Productos

Proveedores

Transacciones de adquisición

Certificado de análisis e informes de pruebas

Home > Consignments

SEARCH CONSIGNMENTS

VIEW ALL

--Search criteria 1-- --Select--

--Search criteria 2-- --Select--

--Search criteria 3-- --Select--

--Search criteria 4-- --Select--

SEARCH RESET Select page size 10

Results

NEW DELETE

<input type="checkbox"/>	Grant Number	Invoice Number	Invoice Date	Intermediary	Purchase Order Number	Status
<input type="checkbox"/>	SUR-305-G01-H	***	05/08/2009	Central Medical Stores	2009/4218	Pending PR Update
<input type="checkbox"/>	SUR-305-G01-H	****	11/11/2008		**	Pending PR Update
<input type="checkbox"/>	UZB-311-G06-H	# ASI110743	22/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	Pending PR Update
<input type="checkbox"/>	UZB-311-G06-H	# ASI110860	18/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	In Progress

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

¿Cómo utiliza el Fondo Mundial esta información?

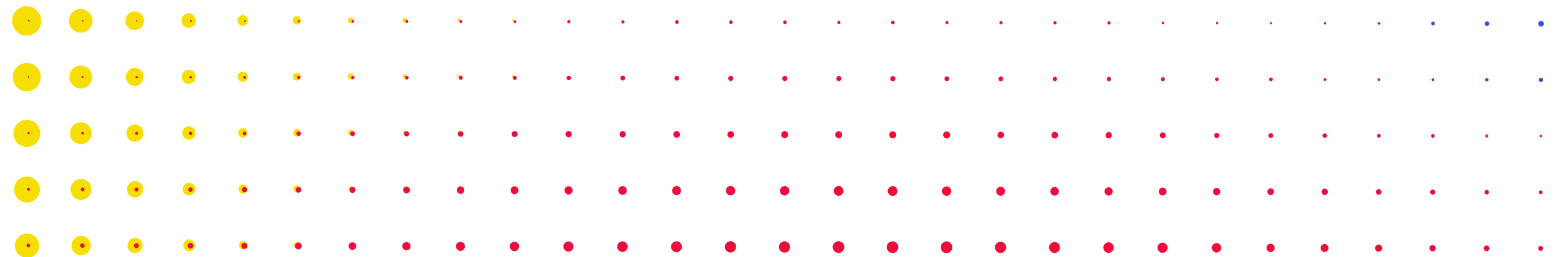
- Verifica el cumplimiento de los requisitos de elegibilidad.
- Verifica los lugares de fabricación.
- Trazabilidad para la gestión de problemas de incumplimiento.

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



4

Preguntas y respuestas



¡Gracias!



The Global Fund to Fight
AIDS, Tuberculosis and Malaria

+41 58 791 1700
theglobalfund.org

 **EL FONDO MUNDIAL**

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