



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

## **Política de la OPS en las Adquisiciones de los Productos Farmacéuticos**

### **Para Proyectos**

### **Financiados por el Fondo Mundial de Lucha Contra el SIDA**

### **Tuberculosis y Malaria (GFATM)**

#### **Contexto:**

La siguiente política ha sido elaborada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para apoyar a los Beneficiarios Principales en los países de la región a los que se les ha otorgado una subvención del Fondo Mundial para la lucha contra el VIH/SIDA, tuberculosis y malaria (GFATM) y que desean usar los servicios de la OPS para comprar productos farmacéuticos requeridos en la ejecución de los proyectos financiados por este fondo.

Específicamente esta política se refiere a las adquisiciones de los ‘medicamentos, productos farmacéuticos’ o ‘productos farmacéuticos de diversos orígenes’, como han sido definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el glosario ‘La Autorización de Comercialización de los Productos Farmacéuticos con Referencia Especial a los Productos de Diversos Orígenes (Genéricos): Manual para los organismos de Reglamentación Farmacéutica’ (ref: <http://www.who.int/>).

## Objetivo de la Política:

Esta política procura asegurar que cualquier producto farmacéutico financiado mediante una subvención del GFATM y comprado a través de la OPS de acuerdo a los ‘Principios de las Buenas Prácticas para la Adquisición de Productos Farmacéuticos (OMS)’, esté en conformidad con la ‘Política del Fondo Mundial sobre Productos Farmacéuticos y otros insumos de la Salud Pública’ así como de los Procedimientos y Reglamentos de Adquisiciones de la OPS. Se espera que la aplicación de esta política asegure que los Beneficiarios Principales reciban productos farmacéuticos de calidad, en cantidades correctas, oportunamente, y al menor costo posible.

## Elementos operativos de la política

### 1. Selección de los productos farmacéuticos

Conforme a las normas del GFATM, usando los servicios de la OPS para la compra de los productos farmacéuticos financiados por el GFATM, los Beneficiarios Principales deben asegurar que los productos necesarios estén incluidos en las normas de tratamiento nacional, o bien en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, el Estado Miembro o el Principal Beneficiario. Los Beneficiarios Principales que deseen adquirir productos no incluidos en una de las listas anteriores deben solicitar la aprobación del GFATM por escrito antes de proseguir con adquisiciones.

La OPS puede proporcionar asistencia técnica al país para asegurar que la selección de medicamentos esté conforme con los criterios y necesidades del país y en caso que los mismos solicitan este apoyo.

### 2. Estimación de las necesidades

El Beneficiario Principal debe asegurarse que la cantidad del producto se base inicialmente en los datos de morbilidad y posteriormente en el consumo de productos,

calculado en considerando la ampliación de la cobertura y de conformidad con la propuesta aprobada. Los parámetros de gestión dentro de la cadena de suministro deben tenerse en cuenta para evitar escasez de reserva. La OPS puede proporcionar asistencia técnica a los países para facilitar la estimación de las necesidades, tomando en cuenta parámetros de la cadena de suministro, proyección en el uso del producto y la evaluación del consumo.

### 3. Selección de los proveedores

Con una solicitud oficial del Beneficiario Principal, la OPS requerirá los precios a una serie de proveedores precalificados de productos farmacéuticos. La calidad del producto se asegurará mediante la aplicación rigurosa de criterios en la selección de fuentes del mismo:

- Para las productos farmacéuticas de una fuente o de fuentes limitadas incluidos los Antirretrovirales (ARV):
  - Producto enumerado en la edición más reciente del Proyecto Piloto de las Naciones Unidas en la adquisición, calidad e identificación de fuentes de productos (ref. <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/pilotproc/suppliers.doc>) o
  - Producto registrado por una autoridad reguladora miembro de la ‘Convención para la Inspección Farmacéutica’ (PIC/S) (ref. <http://www.picscheme.org/index.htm>) o
  - Producto registrado por una autoridad reguladora que participe en la Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos Para Uso Humano (ICH) (ref. <http://www.ich.org/>) o
  - Hasta el 31 de diciembre de 2004, productos que hayan sido registrados por la Autoridad de Reglamentación Farmacéutica Nacional. En este caso, el Beneficiario Principal debe proporcionar el número de registro del

producto expedido por la Autoridad Nacional de Reglamentación Farmacéutica.

- Para los productos farmacéuticos de diversos orígenes (no incluye ARV):
  - Los fabricantes y proveedores secundarios que han sido evaluados y precalificados por la OPS, con pruebas de estipulación del país del origen (de la Autoridad de Reglamentación Farmacéutica Nacional) que se ajusten a los requisitos actuales de las Buenas Prácticas de Fabricación, y se apliquen las normas apropiadas en garantía de la calidad y control de los productos.
  
- Para las Drogas de Segunda Línea usadas en el Tratamiento de la Tuberculosis Multi-Resistente:
  - Los productos previstos a través del “Comité Green Light” de la Alianza "Stop TB”.

#### 4. Solicitud de precios y adquisiciones

En caso de un pedido del Beneficiario Principal, la OPS solicitará precios de manera que aseguren la competencia eficaz, transparencia y responsabilidad en conformidad con los ‘Principios Operativos Interinstitucionales para las Buenas Prácticas de Fabricación’ y los ‘Procedimientos y Reglamentos de Adquisiciones de la OPS’. Los Estados Miembros y los Adjudicatarios recibirán una estimación consolidada de precios que presenta el precio por producto y el nombre del fabricante del producto. Los precios normalmente son FCA o CIP (Incoterms de ICC 2000). La estimación de precios incluirá un honorario administrativo equivalente a 3% del costo del producto. Los costos del flete y seguro no están incluidos en el cálculo del honorario administrativo.

La OPS no solicita cotizaciones a sus proveedores si no hay una firme intención de efectuar la compra; de este modo se mantiene la capacidad de lograr las mejores condiciones en un ambiente de confianza.

Es responsabilidad del Beneficiario Principal asegurar que los productos seleccionados cumplan con las regulaciones nacionales a la protección de patentes.

La OPS comenzará el proceso de compra sólo al recibir una solicitud escrita del Beneficiario Principal así como los fondos para cubrir el costo del producto más el honorario administrativo de la OPS.

#### 5. Remesa

Todos los productos farmacéuticos adquiridos a través de la OPS se consignarán al Beneficiario Principal quien se encargará de los procedimientos de despacho de aduanas y costos asociados. Se le proporcionarán copias de las órdenes de compra y los documentos de despacho al Beneficiario Principal antes de la entrega. La OPS coordinará la entrega con el destinatario, normalmente a través de la oficina de la OPS en el país.

#### 6. Apoyo administrativo y técnico

Los Beneficiarios Principales que deseen usar los servicios de adquisiciones de la OPS para la compra de productos farmacéuticos financiados por el GFATM, deben coordinar elementos técnicos y administrativos en el proceso de adquisiciones a través de la Oficina de la OPS en el país. Las oficinas de la OPS en los países coordinarán con los programas técnicos y unidades de servicios de compras en la Sede de la OPS, Washington, DC. De igual manera, la comunicación y apoyo de la OPS al Estado Miembro o al Adjudicatario se canalizarán a través de la Oficina de la OPS en el país.