



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Procedimientos operativos del Fondo Rotatorio de la OPS

para la compra de vacunas, jeringas
y otros insumos relacionados

Mayo 2015

Procedimientos operativos para la compra de vacunas, jeringas y otros insumos relacionados por medio del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud

1. Antecedentes

- 1.1. El Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud se creó en virtud de la resolución CD25.R27 aprobada por el 25.º Consejo Directivo en 1977. Se trata de un mecanismo de compra de vacunas esenciales, jeringas y otros insumos relacionados para los programas de vacunación de los Estados Miembros e Instituciones.
- 1.2. Sobre la base de las necesidades unificadas informadas por los Estados Miembros y las Instituciones participantes, la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas (en adelante la OPS o la OPS/OMS), negocia un acuerdo anual con aquellos proveedores que satisfacen los requisitos para la compra de vacunas y jeringas. En estos acuerdos, la OPS actúa como agente de compras en nombre de los Estados Miembros y las Instituciones, una vez concluido el proceso de licitación.

2. Finalidad

- 2.1 La finalidad principal del Fondo Rotatorio es adquirir vacunas y jeringas precalificadas por la OPS/OMS. El Fondo proporciona a los Estados Miembros y las Instituciones participantes la seguridad de que contarán con un abastecimiento constante de vacunas y otros insumos relacionados para sus programas de inmunización. Además, ofrece las siguientes ventajas a los Estados Miembros participantes:
 - 2.1.1 Las necesidades de vacunas y jeringas de todos los Estados Miembros y las Instituciones participantes se unifican y el Área de Gestión de Compras y Suministros (PRO) de la OPS establece acuerdos anuales con diversos proveedores, de acuerdo con las necesidades de los países.
 - 2.1.2 Al hacer uso de las opciones de compra en grandes cantidades que ofrecen los proveedores se obtienen precios menores para las vacunas, las jeringas y otros insumos relacionados, lo que resulta especialmente conveniente para los países más pequeños y menos desarrollados que, de otro modo, tendrían que pagar precios más altos por cantidades pequeñas.

3. Participación

- 3.1. Para participar en el Fondo Rotatorio, los Estados Miembros de la OPS o las Instituciones deben reunir los siguientes requisitos:
 - 3.1.1 La asignación de un rubro en el presupuesto nacional con una partida específica destinada a cubrir el costo de las vacunas y las jeringas.
 - 3.1.2 El nombramiento de un director del PAI (Programa Ampliado de Inmunización) nacional facultado para elaborar y ejecutar el programa.
 - 3.1.3 La formulación de un plan nacional de operaciones que sea integral y realista, abarque al menos un período de 5 años y se ajuste a las políticas generales del PAI en las Américas de acuerdo con las recomendaciones del Grupo Consultivo Técnico (GCT) sobre enfermedades prevenibles mediante la vacunación y las directivas del Consejo Directivo de la OPS.
- 3.2 Por medio de las representaciones de la OPS en los países, la Unidad de Inmunización del Área de Salud Familiar y Comunitaria (FGL/IM) de la OPS es responsable de comunicarse con los Estados Miembros de la OPS o las Instituciones participantes a fin de seleccionar aquellos que cumplen con los criterios de participación descritos anteriormente y que están interesados en realizar compras mediante el Fondo. En consecuencia, el Fondo es un componente del apoyo técnico general que brinda FGL/IM a los Estados Miembros y las Instituciones participantes.

4. Capitalización

- 4.1 El Fondo se capitaliza mediante un cargo por servicios de 4.25% que se aplica al costo neto¹ de cada pedido a la cuenta de capital del Fondo.
- 4.2 El Fondo también puede recibir contribuciones por una suma global de los Estados Miembros u otros asociados. Gracias al apoyo continuo de los Estados Miembros y las Instituciones, la capitalización del Fondo sigue en aumento, lo que facilitará la participación de más países y la introducción de nuevas vacunas en los programas nacionales de inmunización.

¹ Por medio de la Resolución CD52/15 (2013), el Consejo Directivo de la OPS estableció el cargo aplicable para las compras de insumos de salud pública, incluidas vacunas, jeringas u otros insumos relacionados, en 4.25% sobre el costo neto de los productos adquiridos (excluidos los gastos de flete y de seguro). El 3.0% de este cargo se deposita en una cuenta de capitalización para el FR con el objeto de proporcionar a los Estados Miembros una línea de crédito para comprar vacunas e insumos; el 1.25% restante se destina al fondo Especial de Gastos de Apoyo a Programas con el objeto de sufragar parte de los gastos de administración de la Organización.

5. Cálculo de las necesidades de vacunas y jeringas

- 5.1 Los Estados Miembros y las Instituciones que participan en el Fondo deben llenar el formulario 173-1 de la OPS para las vacunas y el formulario 173-2 para las jeringas, en los que indican su necesidad anual de vacunas y jeringas. Estos formularios se entregan a FGL/IM a más tardar el 15 de julio del año anterior. La información proporcionada también debe indicar las direcciones actualizadas de entrega y un calendario de los días feriados nacionales durante el año siguiente. A fin de poder lograr la sostenibilidad del suministro, los Estados Miembros y las Instituciones preparan un cálculo de las necesidades de vacunas y jeringas para un año más por medio de los formularios 173 de la OPS.
- 5.2 Al recibir el formulario 173 de los Estados Miembros o las Instituciones, FGL/IM unifica en un único cálculo regional las necesidades de cada país con respecto a cada tipo de vacuna y tamaño de vial (1 dosis, 10 dosis, 20 dosis, etc.) y las jeringas. Esta información se envía en forma resumida a PRO a fin de iniciar el proceso de licitación en agosto.
- 5.3 FGL/IM le solicita a cada Estado Miembro o Institución que confirme sus necesidades trimestrales o que informe cualquier cambio con cinco meses de anticipación al trimestre en cuestión. Por ejemplo, el mensaje por fax o correo electrónico de confirmación de las necesidades de vacunas y jeringas para el tercer trimestre (julio a septiembre) debe enviarse el 15 de febrero para que el Estado Miembro o la Institución correspondiente lo conteste a más tardar el 15 de marzo. Esto permite garantizar un proceso de compra de vacunas y jeringas que sea fiable, sostenible y oportuno, puesto que los proveedores requieren un período de preparación mínimo de tres meses para ajustar sus planes de producción. Si un Estado Miembro o una Institución no confirma las necesidades trimestrales de manera oportuna, esto puede limitar la capacidad de respuesta del proveedor. De suceder esto, el Fondo Rotatorio intentará encontrar proveedores alternativos de los insumos.

6. Calidad de las vacunas, las jeringas y los insumos relacionados

- 6.1 Las vacunas adquiridas por medio del Fondo Rotatorio deben cumplir los criterios de calidad mínimos de conformidad con las normas internacionales. En el caso de las vacunas incluidas en el sistema de precalificación de las Naciones Unidas, solo se podrán adquirir por medio de este Fondo aquellas que hayan sido precalificadas y que se encuentren en la última versión actualizada de la lista de la OMS de vacunas para la compra por parte de los organismos de las Naciones Unidas (http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_suppliers/en/index.html). Como algunas de las vacunas que ofrece el Fondo no están incluidas en el sistema de precalificación de las Naciones Unidas, en ese caso se acepta el registro y la liberación de lotes de los siguientes organismos nacionales de reglamentación: la Administración de Alimentos y

Medicamentos de los Estados Unidos, la Agencia Europea de Medicamentos, la Dirección de Productos Biológicos y Terapias Genéticas de Canadá, la Administración de Buenas Prácticas Terapéuticas de Australia o la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea (KFDA). Además, los Estados Miembros o las Instituciones participantes pueden solicitar el registro del producto al organismo de reglamentación del país.

- 6.2 Las agujas y las jeringas desechables y autodesactivables adquiridas por medio del Fondo deben cumplir los criterios de calidad establecidos por las normas de la Organización Internacional de Normalización (normas ISO) para jeringas y agujas. La OPS solicita los certificados de buenas prácticas de fabricación, de los sistemas de calidad, los protocolos de producción y control de calidad y el certificado de esterilidad. Se realizan pruebas aleatorias en un laboratorio de referencia de algunas muestras seleccionadas para comprobar el cumplimiento de las normas.
- 6.3 Los equipos de cadena de frío adquiridos por medio del Fondo deben cumplir con las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional para equipos electromecánicos y electromédicos. Estos productos también deben seguir las recomendaciones de la OMS para equipos de cadena de frío. La OPS evaluará el rendimiento y realizará pruebas de laboratorio para verificar el cumplimiento de las normas. El equipo debe contar con un programa de mantenimiento preventivo.

7. Compra de vacunas y jeringas

- 7.1 Una vez que concluye el proceso de licitación (véase el punto 5.2), PRO establece acuerdos anuales con los proveedores para el año siguiente, en los que se establecen los plazos, las condiciones y los precios para el próximo año que guiarán la colocación de los pedidos individuales para satisfacer las necesidades específicas trimestrales de cada Estado Miembro o Institución participante.
- 7.2 FGL/IM junto con PRO hará cada pedido trimestral para el año civil siguiente de conformidad con el Formulario 173 presentado o de acuerdo con lo indicado por el país si se reciben cambios de un pedido trimestral según lo estipulado en el punto 5.3. Los pedidos individuales se harán en el marco de los acuerdos establecidos, por ejemplo, se ordena al proveedor X que despache un número Y de dosis en un tamaño de vial específico (S) al país Z.
- 7.3 Como parte del proceso de orden de compras de aquellos Estados Miembros que gozan de una buena situación crediticia (es decir, los Estados Miembros que no se han atrasado más de 60 días en el pago de sus facturas), FGL/IM enviará el pedido al Área de Gestión de Recursos Financieros (FRM) de la OPS. FRM certificará que se cuente con fondos y luego comprometerá los fondos por el costo calculado del pedido. Es importante señalar que los pedidos que utilicen recursos financieros del Fondo se asignarán a la cuenta del Fondo Rotatorio (PQ001), mientras que los pedidos pagados por adelantado de los

Estados Miembros o las Instituciones se asignarán a la cuenta de pagos por adelantado (PQ002). La cantidad máxima de la cuenta del Fondo Rotatorio (PQ001) que puede utilizar cada Estado Miembro o Institución es normalmente de US\$3 millones.

- 7.4 Las vacunas se suministrarán con una fecha de caducidad de no menos de 12 meses a menos que los Estados Miembros o las Instituciones indiquen otra cosa en el Formulario 173.² Si alguna remesa no cumple con esta pauta, se solicitará la autorización del Estado Miembro o la institución antes de hacerse el pedido.
- 7.5 Se cobrará a los Estados Miembros y las Instituciones participantes todo pedido de vacunas o de jeringas hecho por la OPS en su nombre de conformidad con el Formulario 173 de la OPS. Si un Estado Miembro participante decide cancelar o reducir una necesidad cuando ya se ha enviado el pedido al proveedor, **debe notificarlo a PRO 45 días** antes de la fecha de despacho programada. Si PRO no recibe a tiempo la notificación de cancelar o modificar el pedido, el Estado Miembro que haya solicitado las vacunas o jeringas será responsable de cualquier cargo ocasionado hasta el valor total del pedido.

8 Entrega de las vacunas, jeringas e insumos relacionados

- 8.1 PRO hará los arreglos necesarios con los proveedores y sus agentes de carga para despachar y enviar, de manera oportuna, todos los pedidos de vacunas y jeringas especificados por los Estados Miembros en el Formulario 173 entregado en conformidad con estas pautas.
- 8.2 La OPS no permite remesas parciales de los proveedores a menos que se obtenga la autorización previa de PRO/SE. De acuerdo con las circunstancias, la OPS puede solicitar la autorización por escrito del Estado Miembro o de la institución para seguir adelante con este tipo de remesas.
- 8.3 PRO enviará copias de la orden de compra de cada vacuna, jeringa o insumo relacionado al Estado Miembro o la institución correspondiente.
- 8.4 De acuerdo con el tipo de producto, antes del despacho se le proporcionarán los siguientes documentos al Estado Miembro o la institución, en su carácter de destinatario:
 - La carta de porte aéreo o el conocimiento de embarque, la factura comercial y la lista de embalaje.
 - El certificado del seguro.
 - La licencia del organismo nacional de reglamentación del país de origen.
 - El certificado de liberación por lote del organismo nacional de reglamentación.

² Las vacunas contra la influenza estacional tienen normalmente un período máximo de almacenamiento de seis meses.

- El certificado de análisis por lote.
 - El certificado de venta libre.
 - El resumen del protocolo de producción y control de calidad, de conformidad con las normas de la OMS.
- 6.4 Al llegar las vacunas, jeringas e insumos relacionados al destino final, el Estado Miembro o la institución respectiva es responsable de realizar los trámites de aduana correspondientes.

9. Acuse de recibo y procedimiento de reclamación

- 9.1 El Estado Miembro o la institución debe notificar formalmente el acuse de recibo de la remesa a la representación de la OPS/OMS correspondiente en los tres días hábiles de la llegada del producto.
- 9.2 Cuando los productos lleguen a destino con daños visibles, el destinatario debe realizar los trámites aduaneros, tomar posesión del cargamento y al mismo tiempo informar por escrito a la compañía aérea acerca de los daños. El destinatario también debe informar a la aseguradora y a PRO su intención presentar una reclamación formal y seguir el procedimiento de acuerdo con las instrucciones especificadas en el certificado de seguro.

Cuando los productos lleguen a destino con daños ocultos (no visibles), el destinatario debe realizar los trámites aduaneros y de inmediato, a su llegada al depósito, inspeccionar los productos. El destinatario también debe informar a la aseguradora y a PRO si desea presentar una reclamación formal y seguir el procedimiento de acuerdo con las instrucciones especificadas en el certificado de seguro.

En ambos casos, es imperativo notificar los daños de inmediato y enviar un aviso por escrito a la aseguradora acerca de la intención de presentar una reclamación formal. La mayoría de las pólizas de seguro establecen plazos muy cortos para la presentación de una reclamación formal y, si no se cumplen estos plazos, la reclamación puede ser rechazada.

El destinatario debe evaluar, de acuerdo con el valor total de los productos dañados, si se justifican el tiempo y el esfuerzo necesarios para cumplir con las especificaciones establecidas por la aseguradora para presentar una reclamación formal.

La OPS no puede presentar ningún tipo de reclamación en nombre del destinatario.

- 9.3 En caso de que el Estado Miembro o la Institución respectiva notifique problemas específicos (fecha de caducidad breve, producto roto, errores en el rotulado, inestabilidad u otros) al recibir los frascos de vacunas o los insumos relacionados (agujas, jeringas, neveras portátiles y termos), se debe informar del problema a la representación de la OPS/OMS, la cual se pondrá en contacto con PRO/SE a fin de que se aborde el problema con el proveedor

y se proceda en consecuencia.

- 9.4 De no haber inconveniente alguno con la remesa, la representación de la OPS/OMS debe notificar a PRO en los tres días hábiles siguientes a la recepción del acuse de recibo formal del Estado Miembro o la Institución. Una vez que tiene este acuse, PRO autoriza el pago al proveedor y cierra la orden. PRO pagará al proveedor previa presentación de una factura comercial y de un título de transporte como constancia de envío dentro del plazo declarado en la orden de compra.
- 9.5 La aceptación final de los embarques de vacunas estará sujeta a la aprobación técnica de los protocolos de producción y control por parte del organismo nacional de reglamentación del país receptor o de la OPS. Al recibirse el producto en destino, el Estado Miembro o la Institución tendrán 90 días para inspeccionar y realizar las pruebas pertinentes de los productos, y rechazar todos aquellos que no se ajusten a las especificaciones, los plazos y las condiciones del pedido.
- 9.6 La OPS notificará al proveedor si hubiera discrepancias entre los resultados de laboratorio del organismo nacional de reglamentación y los del proveedor. En lo subsiguiente, si se tratase de un producto precalificado, la OPS le solicitará a la OMS que realice nuevamente las pruebas del producto en un laboratorio de referencia de la OMS; los gastos serán cubiertos por el presupuesto de precalificación de la OMS. En cuanto a las vacunas no incluidas en el sistema de precalificación de la OMS, la OPS se encargará de que se realicen nuevamente las pruebas del producto en un laboratorio de referencia designado por la OPS; estos gastos correrán por cuenta del proveedor. La OPS también puede solicitar al proveedor que suministre muestras adicionales al laboratorio de referencia para las pruebas. La decisión del laboratorio de referencia se considerará definitiva. Una vez que se notifique el rechazo, y tras la destrucción o el certificado de devolución, el proveedor deberá reemplazar la remesa o devolver el pago, de acuerdo con lo solicitado por la OPS, además de cubrir todos los gastos de laboratorio.

10. Facturación, pagos y cobros

- 10.1 PRO es responsable de examinar las facturas comerciales y los comprobantes correspondientes para verificar su exactitud, y de aprobarlos si todo está en orden. En caso de discrepancias, PRO puede solicitar más información al proveedor, aclaración acerca de algún punto o alguna corrección pertinente. Tras aprobar la factura, PRO la envía a FMR para su pago y para que se facture al Estado Miembro.
- 10.2 Una vez imputados todos los cargos relativos a una orden de compra determinada (costo de la vacuna, flete, cargo por servicios de 4.25%, etc.), FMR prepara una factura que se envía al Estado Miembro o la institución correspondiente. La factura se emite en dólares de los Estados Unidos con la siguiente leyenda aclaratoria en lugar visible: "SI AÚN NO SE HA CANCELADO

EL SALDO, SE DEBE REALIZAR EL PAGO DENTRO DE LOS 60 DÍAS POR MEDIO DE UNA TRANSFERENCIA INTERNACIONAL A: CITIBANK, 111 WALL STREET, NUEVA YORK, NY 10043, A NOMBRE DE LA OFICINA SANITARIA PANAMERICANA, CÓDIGO SWIFT CITIUS33, NÚMERO DE ABA 021000089, ACCT No. 3615-9769 O DE UN CHEQUE EN DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE UN BANCO DOMICILIADO EN LOS ESTADOS UNIDOS Y A LA ORDEN DE LA OFICINA SANITARIA PANAMERICANA”.

- 10.3 Los pagos deben contar con una identificación adecuada para que se los acredite a las facturas correspondientes. Si no se recibe esa información, los pagos se acreditarán a las facturas más antiguas.
- 10.4 Todos los pagos de los Estados Miembros o las Instituciones deben efectuarse en dólares de los Estados Unidos.
- 10.5 En circunstancias excepcionales, se pueden recibir pagos en moneda nacional, previa consulta con la representación de la OPS/OMS correspondiente, aplicando exclusivamente el tipo de cambio oficial del sistema de las Naciones Unidas para la fecha en que los fondos son recibidos realmente por la representación. De acuerdo con las pautas de anticipos, se debe obtener la autorización previa por escrito del Jefe de Tesorería de la OPS para la representación antes de que se pueda aceptar cualquier pago en moneda nacional. Las representaciones de la OPS/OMS serán responsables de informar a los Estados Miembros o las Instituciones la cantidad equivalente en dólares de los Estados Unidos de todos los pagos recibidos en moneda nacional.
- 10.6 Las representaciones de la OPS/OMS deben analizar el estado de su flujo de anticipos antes de aceptar pagos para el Fondo Rotatorio en moneda nacional, a fin de administrar adecuadamente su cuenta de anticipos.
- 10.7 Las diferencias del tipo de cambio que pudieran originarse a partir del valor de un saldo pendiente en un tipo de cambio convertido a otro para un pago recibido en moneda nacional serán debitadas o acreditadas a la cuenta de la variación del Fondo Rotatorio.
- 10.8 Para preservar la situación financiera del Fondo, se insta a los Estados Miembros y las Instituciones a que reembolsen al Fondo dentro de los 60 días de la fecha de factura, a fin de mantener una buena capacidad crediticia que permita que el Fondo pueda brindar apoyo adicional con respecto a las compras.
- 10.9 FMR prepara facturas diarias para los Estados Miembros y las Instituciones.
- 10.10 FMR prepara estados de cuenta trimestrales para todos los Estados Miembros y las Instituciones, que indican los fondos recibidos y los cargos efectuados en cada orden de compra al igual que los reembolsos, según corresponda. Los Estados Miembros y las Instituciones pueden solicitar un estado actualizado de su cuenta en cualquier momento.

11. Acuerdos financieros especiales

- 11.1 En algunos casos, cuando el valor de las vacunas que necesita un Estado Miembro supera los fondos disponibles, la OPS le solicita al Estado Miembro que haga un pago parcial o total por adelantado del pedido. Para facilitar el proceso de pago por adelantado, a menudo se proporcionan formularios pro forma (véase el punto 7.3 acerca del control contable).
- 11.2 Las organizaciones internacionales, los organismos de financiamiento, las organizaciones internacionales financieras u otros donantes pueden prestar apoyo financiero por medio de préstamos, subvenciones o contribuciones a los Estados Miembros y las Instituciones a fin de brindar apoyo a sus programas de inmunización. En estos casos, FMR abrirá cuentas específicas. De ser necesario, la OPS llegará a un acuerdo directamente con la organización donante para definir las condiciones para el pago directo a la OPS. Siempre que sea posible, los fondos provenientes de estos acuerdos deben enviarse por adelantado. Si es necesario firmar un convenio con la OPS, el Área de Asuntos Jurídicos (LEG) preparará o examinará el documento pertinente. PRO coordinará el proceso de autorización interna con la representación, LEG, FGL/IM, FMR y otras oficinas pertinentes. Una vez que haya sido aprobado por la Directora de la OPS, se proporcionará el convenio firmado a la representación de la OPS/OMS en cuestión y se enviarán copias a PRO, FMR y FGL/IM.

12. Información

- 12.1 FGL/IM, PRO, FMR y la representación de la OPS/OMS están a cargo de vigilar de manera continua la información y los indicadores a fin de ayudar a gestionar y medir la operación y el desempeño del Fondo. Esta información se transmite a los Estados Miembros, las Instituciones y los proveedores según corresponda.