# *PROCEDIMIENTOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL FONDO ROTATORIO REGIONAL PARA SUMINISTROS ESTRATÉGICOS DE SALUD PÚBLICA*

***(El Fondo Estratégico)***

Actualización: Junio 2010

## Consideraciones generales

1. El Fondo Estratégico fue establecido por el Director de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) según la autoridad que le confiere el Reglamento Financiero de la OPS y la propuesta realizada por los Estados Miembros de la Organización en septiembre del 1998 durante la 35.ª Sesión de la Conferencia Sanitaria Panamericana. En diciembre de 1999, el Director realizó una invitación formal a todos los Estados Miembros a participar en dicho Fondo.

## Objetivos

2. Los objetivos del Fondo Estratégico son:

   - Facilitar la adquisición de suministros estratégicos de Salud Pública para los Estados Miembros de la OPS al precio más bajo, aprovechando las economías de escala.

   - Aumentar la disponibilidad continua y oportuna de los suministros dentro de los Estados Miembros de la OPS, en particular de aquellos de fuentes únicas o limitadas.

   - Alentar a los Estados Miembros a mejorar la capacidad de planificación de la gestión de los suministros.

   - Promover la implantación de procedimientos apropiados de control de calidad de los suministros adquiridos.

   - Fortalecer los programas de Salud Pública de los Estados Miembros y la aplicación de los mandatos normativos de la OPS/OMS que sean pertinentes.

## Participación de los países

3. Todos los Estados Miembros de la OPS pueden participar en el Fondo Estratégico, previa suscripción de un Convenio de Participación (en adelante, “el Convenio”). Dicho Convenio deberá ser suscrito por la OPS y el Gobierno (representado por el Ministerio de Salud). El Convenio tendrá como objetivo esencial reflejar el compromiso del país

participante de abordar los problemas comunes y prestar apoyo recíproco en la gestión del suministro de productos de calidad esenciales para la Salud Pública, con respeto de los principios y procedimientos operativos del Fondo Estratégico.

4. El Fondo Estratégico apoya a los países participantes de las siguientes maneras:

    - Proporciona apoyo técnico en la planificación de las adquisiciones, su distribución y la demanda futura de productos.
    - Garantiza el suministro de productos de calidad.
    - Facilita la comunicación y coordinación entre los proveedores de productos para mejorar el acceso a los productos y su disponibilidad.

5. En el marco del Convenio referido supra, es posible que otras instituciones gubernamentales del país participante puedan acceder al Fondo Estratégico previa suscripción de un Anexo al Convenio que debe ser suscrito por la OPS, el Ministerio de Salud y la institución gubernamental correspondiente conforme al modelo aprobado por la Oficina Jurídica.

6. Se permite además que Beneficiarios Principales (*Principal Recipient)* del Fondo Global participen en el Fondo Estratégico mediante la suscripción de un Convenio Tripartito que debe ser firmado por la OPS, el Gobierno y el Beneficiario Principal conforme al modelo aprobado por la Oficina Jurídica al efecto.

**Insumos estratégicos de Salud Pública del Fondo Estratégico**

7. Los insumos que se adquieran a través del Fondo Estratégico deben reunir los criterios establecidos en los principios operativos del Fondo Estratégico y deben estar incluidos en la lista de productos del Fondo Estratégico en su última versión disponible en la página web de este (www.paho.org/StrategicFund). El listado de los insecticidas está disponible en el sitio web de la Organización Mundial de la Salud (http://www.who.int/whopes/quality/en).

8. La lista de productos mencionada más arriba incluye: medicamentos antirretrovirales y medicamentos para infecciones oportunistas asociadas al VIH/SIDA; antimaláricos y antituberculosos de primera y segunda línea; antichagásicos, antileishmaniásicos, antivirales, medicamentos inmunosupresores y otros medicamentos esenciales; reactivos de laboratorio para pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de VIH/Sida y reactivos para medición de carga viral; asimismo incluye plaguicidas y productos para atención de la malaria.

9. Los plaguicidas incluidos en la lista del Fondo Estratégico cumplen con las especificaciones y la formulación establecidas por la OMS en el Esquema de Evaluación de Plaguicidas de la OMS (WHOPES).

10. La lista de insumos estratégicos es revisada periódicamente por el Proyecto de Medicamentos y Tecnologias (HSS/MT) de la OPS de acuerdo con criterios técnicos establecidos y/o en respuesta a solicitudes de los países miembros.

**Programación de necesidades y adquisición de medicamentos y otros insumos estratégicos**

11. Cada país participante establecerá anualmente los requerimientos de los medicamentos y otros insumos a adquirir vía el Fondo Estratégico, sobre la base del consumo histórico y el perfil epidemiológico, con la cooperación técnica de la OPS. De acuerdo con el plan de adquisiciones el país participante definirá la lista de los medicamentos y otros insumos estratégicos a ser adquiridos, incluidas las especificaciones técnicas y administrativas requeridas para cada producto y sus respectivas cantidades.

12. En la medida en que sea posible y OPS cuente con las estimaciones anuales de los productos que se encuentran en la lista del Fondo Estratégico, se harán licitaciones anuales a fin de negociar acuerdos a largo plazo con los proveedores, los cuales garantizarán disponibilidad del los productos a precios fijos por este periodo.

13. En cada país participante del Fondo Estratégico, el Ministerio de Salud, en coordinación con la Oficina de Representación de la OPS en el país, proporcionará una lista de insumos para que el Área de Gestión de Compras y Suministros de la OPS en Washington D.C. (AM/PRO) proceda a obtener una estimación de precios (EP) de tales productos. Sólo podrán solicitarse estimaciones de precios con relación a medicamentos y otros insumos incluidos en el listado de medicamentos y otros insumos establecidos para el Fondo Estratégico.

14. En el caso de medicamentos, el país participante debe incluir en su solicitud la siguiente información:
    - Nombre genérico o denominación común internacional (DCI)
    - Forma farmacéutica
    - Concentración
    - Especificaciones y rotulado del envase primario (y secundario y terciario -embalaje- cuando sea relevante)
    - Unidades por envase primario
    - Periodo de vida útil al momento de la recepción
    - Requisitos de control de calidad

    Para esto –así como para la solicitud de estimaciones de precios de otros insumos-, el país debe utilizar el Formulario que corresponde a la “Solicitud Oficial de Precios para la Adquisición de Medicamentos y Suministros a través de Fondo Estratégico de la OPS” (Anexo 1).

    Para mayor detalle en la especificación de los medicamentos, se recomienda al país además completar la ficha de medicamentos del Anexo II.

15. El país participante debe especificar en su solicitud a la OPS si precisa otra documentación para asegurar la calidad de los medicamentos que adquiere, como registro sanitario del producto en el país de destino o país de origen, u otros, que la reglamentación nacional requiera. Asimismo el país deberá indicar a la OPS cuáles son los productos patentados en el país de destino cuya adquisición podría estar limitada.

16. Para solicitar reactivos de laboratorio, el país participante debe indicar:
    - el nombre y la descripción del reactivo;
    - el nombre comercial;
    - código del catalogo respectivo;
    - cantidad requerida y vida útil del reactivo al arribar al país;
    - tiempos de entrega y vía de transporte.

17. Si el producto corresponde al rubro de los plaguicidas, la solicitud debe consignar el nombre del insecticida/rodenticida/pesticida utilizando la denominación común descrita en las especificaciones establecidas por la OMS (WHOPES) (www.who.int/whopes/quality/en):
    - Nombre del insecticida/pesticida /rodenticida.
    - Porcentaje de concentración (1%, 20%, etc.).
    - Formulación requerida ( concentrado de suspensión acuosa, concentrado emulsionable, granulos de arena, polvo humectable, etc.).
    - Tamano del envase (1 kilo, bolsas de 50 libras, 1 litro, etc.).
    - Cantidad en kilos, libras, litros, cargas, etc.
    - Fecha de entrega requerida.
    - Requisitos de registro en el país de destino.
    - Modo de transporte (aéreo, marítimo).

18. La unidad de compras de OPS/país y PRO procesarán las estimaciones de precios y verificará que (i) los insumos solicitados estén incluidos en la lista del Fondo Estratégico y (ii) el solicitante figure en la lista de participantes del Fondo. Si cumplen con estos dos criterios, se procederá a colocar en las estimaciones de precios la siguiente indicación:

    *'Los productos requeridos están en la Lista de Productos del Fondo Estratégico, y la parte solicitante es participante del Fondo. El cargo por servicio aplicado a la orden de compra generada por una autorización de orden aprobada será acreditado a la cuenta de capitalización del Fondo Estratégico.'*

19. La OPS de acuerdo con normas y procedimientos establecidos solicitará la cotización correspondiente a los proveedores previamente calificados y, luego de recibir las cotizaciones respectivas, seleccionará la mejor oferta. En el caso de plaguicidas, las cotizaciones serán remitidas a proveedores cuyos productos cumplan con las especificaciones establecidas por la OMS en el Esquema de Evaluación de Plaguicidas (WHOPES).

20. Una vez obtenidas las cotizaciones requeridas, el AM/PRO las enviará mediante facturas pro forma o estimaciones de precios al país participante, a través de la Representación de la OPS en el país. Las facturas pro forma indicarán de forma explícita que los insumos incluidos en ellas serán adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS. Asimismo, se especificará el insumo con respecto al cual se ha obtenido la cotización, con sus especificaciones técnicas, precios unitarios, costo total incluido el costo de flete y seguro. Los precios presentados en la estimación o pro forma son precios CIF de aduana, es decir que incluyen flete y seguro, a los que se les añadirá el 3% del valor de los insumos, que posteriormente será ingresado en la cuenta de capitalización del Fondo Estratégico. Se incluye, además, información referente a período de validez de la cotización, vía de transporte y condiciones de entrega, específicamente los tiempos de embarque del producto y las fechas de llegada al país. Una copia de esta información deberá ser enviada al Coordinador Regional del Fondo Estratégico.

21. El país participante, al aceptar la estimación de precios o factura pro forma remitida por la OPS, acepta el costo y las condiciones de entrega presentadas por el proveedor y solicita a la OPS que presente las órdenes de compra a los proveedores, para lo cual el país participante debe transferir los fondos necesarios, en dólares estadounidenses preferentemente, a la cuenta establecida por la OPS para tal fin. Para este fin el país debe completar y enviar el formulario del Anexo III (Aprobación oficial de factura proforma o estimación de precios para la adquisición de medicamentos y suministros a traves del Fondo Estratégico de OPS).

22. AM/PRO procederá a elaborar las autorizaciones de compra (AC) respectivas de acuerdo con lo solicitado, una vez que el país haya realizado la transferencia referida en el apartado 21 o cuando el país participante solicitante ya cuente con un saldo suficiente en la cuenta del Fondo Estratégico (HD) del país en cuestión.

23. La OPS solo expedirá a los proveedores órdenes de compra que puedan ser cubiertas con los saldos no comprometidos existentes en la cuenta del Fondo Estratégico (HD) del país participante.

24. Para cualquier orden de compra que exceda la cantidad de los saldos no comprometidos existentes en la cuenta del Fondo Estratégico (HD) del país, el país participante debe realizar el depósito correspondiente por adelantado, en dólares estadounidenses preferentemente, mediante transferencia bancaria o cheque, a la OPS. La cantidad del depósito corresponderá a la diferencia entre los saldos disponibles y el costo total de los insumos, que incluye el costo del producto, el flete, el seguro, el 3% del valor de los insumos para la capitalización del Fondo y, en aquellos casos donde se requiera realizar las pruebas de control de calidad y muestreo (p. ej., insecticidas), el costo correspondiente.

25. La OPS, basándose en las autorizaciones de compra aprobadas por los países participantes y de conformidad con sus normas y procedimientos, establecerá órdenes de compras (contratos) con los proveedores, según proceda.

26. Una vez iniciado el proceso de compra, AM/PRO comunicará al país participante, a través de la Representación de la OPS, las condiciones y tiempos de entrega; asimismo, realizará el monitoreo del envío de la documentación necesaria para la recepción de los productos.

27. Si un Estado Miembro participante decide cancelar o reducir una necesidad cuando ya se ha enviado el pedido al proveedor, debe notificar su decisión a AM/PRO 45 días antes de la fecha de despacho programada. Si AM/PRO no recibe a tiempo la notificación de cancelar o modificar el pedido, el Estado Miembro que haya solicitado productos será responsable de cualquier cargo ocasionado hasta cubrir el valor total del pedido.

28. El país participante recibirá una copia de las órdenes de compra, como también todo aviso de que la orden se ha presentado.

**Cuenta Fondo Estratégico (HD) del país**

29. Cuando el país participante realice una transferencia bancaria a favor del Fondo Estratégico para la compra de insumos deberá hacer referencia a la factura pro forma (estimación de precios) preparada por AM/PRO. Los recursos serán asignados a una cuenta o partida Fondo Estratégico (HD) del país participante correspondiente, con cuyos fondos se pagarán las facturas de los proveedores. Estas cuentas del Fondo Estratégico (HD) del país se utilizarán cada vez que el país o la institución beneficiaria realicen una compra a través del Fondo Estratégico. Los fondos de la cuenta HD del país participante estarán disponibles para adquisiciones de acuerdo con los procedimientos vigentes.

**Cuenta de capitalización**

30. La OPS ha establecido una cuenta de capitalización para el Fondo Estratégico en la cual se depositan las cuotas de capitalización correspondientes al 3% del valor total de los insumos de cada compra realizada por los países participantes.

31. La cuenta de capitalización se utilizará para la adquisición de insumos estratégicos en situaciones declaradas de emergencia de un Estado Miembro, por ejemplo en caso de rupturas de stock debidas a brotes epidémicos u otros factores que pueden provocar daños a la salud colectiva, facilitando el pago posterior de los insumos recibidos. Para acceder a los fondos de la cuenta de capitalización, el país participante debe hacer una solicitud oficial (utilizando el formulario del Anexo IV), confirmando que los fondos anticipados serán reembolsados dentro de los 60 días calendario de la fecha en que el país reciba los insumos. Para ello, es necesaria la autorización por escrito de la Dirección de OPS, previo análisis técnico con el Coordinador Regional del Fondo Estratégico.

32. La cuenta de capitalización del Fondo Estratégico podrá recibir donaciones o aportes financieros de proyectos o iniciativas regionales, mundiales o de cualquier otro tipo.

**Facturación**

33. La OPS factura al país participante, en dólares de los Estados Unidos de América (EE. UU.), el costo total de cada adquisición, lo que incluye el costo del producto, el flete, el seguro, las pruebas de control de calidad y muestreo (si corresponde) y la cuota de capitalización del 3%. En caso de que la factura de la OPS refleje un déficit, el país participante debe pagar la factura en un plazo no mayor a 60 días desde la fecha de recepción de la factura de la OPS.

34. Los pagos al Fondo y los adelantos deben hacerse a través de transferencia bancaria o cheque de la siguiente manera:

    a. **Pago mediante transferencia bancaria**: las transferencias se efectuarán al banco CITIBANK a la cuenta de la Oficina Sanitaria Panamericana, número de cuenta 3615-9769, con referencia al número de la factura pro forma (estimación de precios) y al Fondo Estratégico, a la siguiente dirección:

       **CITIBANK 111 WALL STREET, NEW YORK, NY 10043**
       **FAVOR OF: Pan American Sanitary Bureau**
       **Swift # CITIUS33 ABA # 021000089**

    **b.** **Pago con cheque**: si el país participante utiliza este mecanismo, el cheque debe ser pagadero a la Oficina Sanitaria Panamericana, contra una sucursal de cualquier institución financiera de los Estados Unidos de América, con referencia al número de la factura pro forma (estimación de precios) y al Fondo Estratégico, y debe ser enviado a**:**

       **Pan American Health Organization**
       **525 23rd Street, N.W.**
       **Washington, D.C., 20037**
       **Attn: FMR/FA/TSY**
       **REF: Strategic Fund** (Deberá indicar el número de la estimación de precios respectiva).

    Todos los anticipos y pagos de facturas del Fondo Estratégico deben ser realizados en Dólares Estadounidenses. Sin embargo, los Estados Miembro podrán hacer pagos en moneda local usando la Tasa de Cambio Operacional de Naciones Unidas (UNORE, por sus siglas en ingles) vigente al día del pago. El Estado Miembro debe informar a la oficina de país de OPS en forma previa al pago para asegurar que la oficina puede absorber la moneda local a través de su operación normal en los siguientes 30 días.

    Si la oficina de país de OPS no puede absorber la moneda local resultante del pago del Estado Miembro, entonces debe transferir los fondos a otra oficina de Naciones Unidas en el país a la tasa UNORE o vender los fondos a Dólares Estadounidenses y

repatriarlos a la cuenta principal corporativa de la oficina central de OPS. Si hay una diferencia de cambio por alguna de esas dos transferencias como resultado de diferencias de tiempo o diferencia de tasa de cambio de mercado al momento de la venta de la moneda local, el Estado Miembro absorberá la ganancia o pérdida directamente en su cuenta del Fondo Estratégico. El Estado Miembro será notificado de cualquier saldo pendiente como resultado de estas transacciones.

**Envío, entrega y recepción de productos**

35. AM/PRO proporcionará los detalles de envío y las copias de los documentos de embarque al destinatario a través de la Oficina de la OPS/OMS en el país, luego de recibir esta información del proveedor o su transportista. Asimismo, debe enviar una copia de esta información al Coordinador del Fondo Estratégico.

36. Los suministros adquiridos que se cargan al Fondo Estratégico no serán consignados a la OPS, sino que se consignarán al país que ha solicitado la adquisición y a nombre del departamento responsable de organizar el desaduanaje y el destino de los suministros cuando lleguen al país participante.

37. Los documentos que deben ser enviados al consignatario previo al envío de los suministros incluyen:
    a. guía aérea o conocimiento de embarque (según sea un envío aéreo o marítimo), factura comercial y lista de empaque;
    b. certificado del seguro;
    c. certificado de calidad del producto farmacéutico objeto de comercio internacional (certificado de calidad tipo OMS);
    d. certificado de calidad del lote.

38. Los trámites de aduana, los cargos de almacenamiento, cargos por retención del contenedor u otros, los honorarios o multas relacionados con este proceso serán responsabilidad exclusiva del destinatario (país participante del Fondo).

39. En caso de detectar indicios de manejo inadecuado de los suministros o de daños visibles al momento de la recepción, el consignatario deberá completar el proceso de nacionalización, tomar posesión de la carga y notificar de inmediato y por escrito a la aerolínea o compañía naviera sobre los daños visibles, así como dar aviso por escrito a la compañía aseguradora (dentro de los plazos especificados en la póliza de seguro) de la intención de iniciar una reclamación formal sobre el particular. Asimismo, el destinatario deberá reportar a la oficina de la OPS/OMS en el país para que transmita esta situación al AM/PRO. De igual manera, al momento de verificar el contenido de la carga, si se encuentran daños en el interior, esto es, frascos rotos o material en condición dudosa, el consignatario deberá reportar de inmediato estos daños a la compañía aseguradora conforme los términos del seguro, así como informar a la Representación de la OPS/OMS en el país.

40. El consignatario deberá conservar todos los elementos probatorios del manejo inadecuado de los insumos transportados, como suministros averiados y materiales de envases rotos o en mal estado, hasta que se haya resuelto la reclamación. El consignatario asume la responsabilidad de tramitar cualquier reclamación pertinente con la compañía transportadora y/o la aseguradora, y dentro de los plazos especificados en el contrato de transporte y/o la póliza de seguro, según corresponda.

41. El consignatario tendrá la responsabilidad de nacionalizar los medicamentos e insumos de acuerdo con su reglamentación nacional y realizar el control de calidad que considere adecuado.

42. El destinatario de los suministros debe informar a la representación de la OPS en el país sobre la recepción de conformidad de estos lo antes posible, no excediendo los tiempos indicados en la siguiente tabla:

| Tipo de producto | Fecha límite |
|---|---|
| Perecederos y Semi-perecederos | 72 horas después del arribo (3 días) |
| Medicamentos (y otros insumos no perecederos) | 120 horas después del arribo (5 días) |

43. Tan pronto se reciben los productos, el consignatario debe completar y enviar a la Representación de OPS en el país los formularios de certificación de recepción de los Anexos V (para medicamentos) y/o VI (para otros suministros).

**Aseguramiento de la calidad de los suministros estratégicos**

44. Para las compras realizadas a través del Fondo Estratégico, la OPS aplica un sistema de calificación previa que permite establecer una lista básica de proveedores y productos que reúnen los criterios de calidad definidos.

45. Para los productos farmacéuticos de fuentes múltiples y/o aquellos que no están siendo evaluados por OMS, la OPS utiliza proveedores que han sido evaluados y precalificados por la OPS, que aporten pruebas de que se ajusten a los requisitos actuales de las buenas prácticas de manufactura y que apliquen normas apropiadas de garantía y control de calidad.

46. Para los productos farmacéuticos que son evaluados a través del Programa de Precalificación de las Naciones Unidas manejado por la OMS (http://www.who.int/prequal/) y que no son multifuente, incluidos todos los antirretrovirales (ARV) para el tratamiento de la infección por el VIH/SIDA, la OPS compra los productos que estén:

    a. calificados previamente por el Programa de Precalificación de la OMS (http://www.who.int/prequal); o

b. registrados por una autoridad reguladora de un miembro de la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de las Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés)

Cuando sea relevante, el Coordinador y el Especialista en Calidad del Fondo Estratégico podrán considerar la autorización para la compra de productos positivamente evaluados (y aprobados para la compra en forma temporaria) por el Panel de Revisión de Expertos (ERP, por sus siglas en inglés) basado en OMS. Esta autorización no será realizada sin expresa consulta y aprobación del país consignatario.

En el caso de los medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis (1ra línea) y la malaria, dado que estos productos son evaluados por el Programa de Precalificación de la OMS pero que por el momento tal programa solo ha evaluado pocos –y en casos ningún- proveedores para tales medicamentos, OPS priorizará las fuentes de provisión precalificadas por OMS o aprobados por agencias del esquema ICH, pero –ante falta de opciones adecuadas dentro de tales categorías, y dado que estos medicamentos son en general multifuente- OPS podrá también utilizar proveedores sin tal precalificación o aprobación pero precalificados ya por OPS.

47. Para asegurar la calidad de los medicamentos, la OPS solicita a los proveedores el certificado de calidad del producto farmacéutico objeto de comercio internacional (certificado de calidad tipo OMS) y el certificado de calidad del lote del producto farmacéutico, documentación que es remitida al país participante en cada adquisición.

48. El certificado de calidad debe indicar las normas internacionales utilizadas como referencia oficial para realizar las pruebas analíticas (debe indicarse la edición). Las normas internacionales reconocidas incluyen a la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), Farmacopea Británica (BP), la Farmacopea Europea (EP), Farmacopea Internacional de la OMS u otras normas que determine la OPS.

49. La OPS se reserva el derecho de seleccionar un laboratorio de su elección para verificar la calidad de un producto antes o después de su entrega y de obtener muestras representativas del producto o de sus principios activos, las que el fabricante proporcionará de forma gratuita.

50. Los destinatarios deben realizar las pruebas analíticas para el control de calidad de los productos farmacéuticos en un período razonable después de su recepción, esto es, dentro de los 90 días calendario posteriores a la llegada al puerto de entrada.

51. En caso de que se presenten problemas de calidad en los insumos adquiridos vía el Fondo Estratégico, el destinatario debe informar de inmediato a la Representación OPS en el país, quien informará a AM/PRO y al Asesor Regional y Coordinador del Fondo Estratégico. Para ello deberá remitir la información requerida en los procedimientos adjuntos en el Anexo VII. Una vez recibida la información correspondiente, AM/PRO debe comunicarse con HSS/MT para que establezca los términos de referencia e

identifique los laboratorios de referencia para realizar los análisis respectivos. Si el informe de control de calidad realizado por el laboratorio de referencia no corresponde con el resultado de la reclamación solicitada, HSS/MT informará al país participante y a las instancias involucradas.

52. En el marco del contrato entre la OPS y el proveedor, este normalmente es responsable de retirar o reemplazar los lotes rechazados en el plazo de 60 días calendario luego de ser notificado por la OPS, y debe cubrir todos los costos relacionados con este proceso.

53. AM/PRO evaluará anualmente el desempeño de los proveedores de acuerdo con los indicadores establecidos por el Fondo Estratégico. En función de esta información, HSS/MT retroalimentará el proceso de calificación previa y establecerá sanciones por incumplimiento.

54. En el caso de plaguicidas, los productos por adquirir deben ser de proveedores internacionales que cumplan con las especificaciones establecidas por la OMS en el Esquema de Evaluación de Plaguicidas (WHOPES) y, previa solicitud del país consignatario, que se encuentren registrados en el país destinatario.

55. Para la adquisición de plaguicidas, se requerirá un certificado de cumplimiento y un análisis que indique que el producto cumple con las especificaciones técnicas establecidas en las monografías del sistema de evaluación de plaguicidas de la OMS. Antes de su utilización, los plaguicidas serán sometidos a un control de calidad. El pago al proveedor se hará de acuerdo con los términos y las condiciones de pago descritos en la orden de compra; no se pagará al proveedor hasta que el producto sea aprobado por el laboratorio de control de calidad.

56. Los plaguicidas que se rechacen en este proceso de verificación de calidad seguirán siendo propiedad del proveedor, quien será responsable de su destrucción de conformidad con el Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación, del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Los costos de la eliminación y la substitución del producto serán afrontados completamente por el proveedor.

**Informes del Fondo Estratégico**

57. AM/PRO facilitará acceso al Coordinador del Fondo Estratégico a un informe que permita conocer el grado de utilización del Fondo Estratégico por los países, según las siguientes variables:

- número de países que utilizaron el Fondo Estratégico;
- número de estimaciones de precios realizadas por país;
- número de órdenes de compra presentadas por país;
- distribución de las compras realizadas por insumo y por país.

58. AM/FMR emitirá anualmente un informe al Coordinador del Fondo Estratégico, que incluirá el balance financiero de principio del año, los ingresos y los gastos, y el balance de fin de año por cada país. Asimismo, presentará un informe anual sobre los fondos disponibles en la cuenta de capitalización del Fondo Estratégico y los movimientos referidos a dicha cuenta.

59. AM/PRO mantiene actualizados los precios promedio de los suministros incluidos en la lista de los productos del Fondo Estratégico: https://intranet.paho.org/AM/PRO/English/AGSPWeb/MAIN.html.(seleccionar enlace PRObuy)

60. Cada país participante recibirá de manera trimestral un informe financiero emitido por AM/FMR que presente la actividad de adquisición del país, los ingresos, los gastos y el balance de su cuenta.

---

*ANEXO I*

| | |
|---|---|
| OPS OMS | **SOLICITUD OFICIAL DE PRECIOS PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS A TRAVES DEL FONDO ESTRATÉGICO DE OPS** |

País, ciudad y fecha

Señores
OPS Representación

**Ref:** Solicitud oficial de precios.

Por medio de la presente yo (Indicar el nombre completo y su identificación)_____, actuando como representante de (nombre de la institución solicitante)_____, y en el marco del convenio suscrito con OPS para utilizar el Fondo Estratégico, solicito proceder a la estimación de precios de los medicamentos y suministros relacionados a continuación:

## Medicamentos

| Item no. | Producto (DCI) | Presentación | | | | Cantidad | Fecha Entrega |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Forma farmacéutica | Concentración | Especificaciones del envase primario | Unidades por envase primario | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| |
|---|
| Describir otras normas técnicas y especificaciones administrativas que requiere el país (vida útil al momento de recepción, requisitos de control de calidad, idioma, etc). |

### Reactivos de laboratorio

| ITEM No. | Nombre generico | Nombre comercial | Descripción del reactivo | Código del catalogo respectivo | Cantidad Requerida | Tiempo de vida útil requerido | Tiempo de entrega | Via de transporte |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

| |
|---|
| Describir otras normas técnicas y especificaciones administrativas que requiere el país |

### Plaguicidas

| ITEM No. | Nombre | Porcentaje de Concentración | Formulación requerida | Tamaño del Envase | Cantidad (litros, kilos, cargas) | Fecha de entrega | Modo de transporte |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| |
|---|
| Describir otras normas técnicas y especificaciones administrativas que requiere el país (requisitos de registro en el país, etc) |

Gracias por su colaboración
Atentamente

_____
Firma y sello Representante de la Institución

*ANEXO II*

| | |
|---|---|
| OPS OMS | **FICHA TECNICA DE MEDICAMENTOS** |

## 1. DESCRIPCIÓN

| | |
|---|---|
| **Nombre genérico del medicamento o Denominación común internacional** | |
| **Forma Farmaceutica / Via de Administración:** | |
| **Concentración del producto (mg,g,UI por unidad)** | |
| **Presentación del Producto: unidades por empaque primario (blister, frasco, ampolla, etc)** | |
| **Período de Vida Útil (mínimo requerido al momento de recibir el medicamento)** | |

## 2. ENVASE - EMPAQUE:

### 2.1. ENVASE PRIMARIO

#### 2.1.1. Características y rotulado del envase primario:

Los siguientes datos deben **constar al menos una** vez

Material (describa el material requerido):
Idioma (defina el idioma que requiere):

| |
|---|
| **Nombre Genérico DCI** |
| **Forma Farmacéutica** |
| **Concentración del Principio Activo** |
| **Número o Código de Lote** |
| **Fecha de Expiración** |
| **Número de Registro Sanitario vigente** |
| **Nombre del Laboratorio fabricante o su logotipo** |
| **Leyenda definida por la Institución (Medicamento gratuito, prohibida su venta)** |

### 2.2. ENVASE SECUNDARIO

#### 2.2.1. Características del envase secundario:

Caja de cartulina u otro material resistente que protejan al medicamento de la manipulación a la cual será sometido.

#### 2.2.2. Rotulación del envase secundario (etiqueta externa):

Material (describa el material requerido):
Idioma (defina el idioma que requiere):

**La rotulación del envase** debe indicar al menos la siguiente información:

| |
|---|
| **Nombre Genérico DCI** |
| **Nombre Comercial (si corresponde)** |
| **Forma Farmacéutica** |
| **Contenido del envase (presentación)** |
| **Concentración del Principio Activo** |
| **Fórmula cuali – cuantitativa** |
| **Vía de Administración** |
| **Número o Código de Lote** |
| **Fecha de Elaboración** |
| **Fecha de Expiración** |
| **Nombre del Laboratorio fabricante, ciudad y país de origen (de aplicar, mencionar otras que determinen las responsabilidades de fabricación, control y comercialización del medicamento)** |
| **Temperatura de conservación (especificar si requiere condiciones de almacenamiento especiales referentes a temperatura, luz y cualquier otra que pueda influir en la estabilidad del producto:** |
| **Precauciones** |
| **Contraindicaciones** |
| **Leyenda definida por la Institución si corresponde (Medicamento gratuito, prohibida su venta)** |

## 2.3. EMBALAJE (ENVASE TERCIARIO)

### 2.3.1. Características del embalaje

Cajas de cartón u otro material resistente, sellado con cinta de embalaje u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.
En el caso de saldos, identificar claramente la caja que lo contenga

### 2.3.2. Rotulación del embalaje

| |
|---|
| **Nombre Genérico** |
| **Forma Farmacéutica** |
| **Concentración del Principio Activo** |
| **Contenido del envase** |
| **Número de lote** |
| **Fecha de expiración** |
| **Fabricante** |

## 3. REQUISITOS PARA CONTROL DE CALIDAD

Al momento de la entrega del medicamento, el fabricante debe adjuntar la siguiente documentación:

- Copia del Registro Sanitario vigente del medicamento conferido en el país de origen o destino (si corresponde) algunos países tienen excepción para comprar medicamentos sin registro sanitario, no todos los solicitan
- Copia del certificado de análisis del lote o lotes del medicamento entregado.
- Certificado de calidad tipo OMS
- Otro que requiera el país de acuerdo a sus normas

*ANEXO III*

| | |
|---|---|
| OPS OMS | **APROBACIÓN OFICIAL DE FACTURA PROFORMA O ESTIMACIÓN DE PRECIOS PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS A TRAVES DEL FONDO ESTRATÉGICO DE OPS** |

País, ciudad y fecha

Señores
OPS Representación

**Ref:** Aprobación de la Factura Proforma o Estimación de precios.

Por medio de la presente yo, (nombre completo y su identificación)_____, actuando como representante de (nombre de la institución) _____, apruebo la Factura Proforma No. _____ y autorizo continuar con el tramite de adquisición de medicamentos y suministros respectivo.

Informo que se realizó la transferencia bancaria en (indicar moneda) a la cuenta No. _____, del (nombre del banco)_____, a favor de:_____ _____.
Se anexa copia del soporte de transferencia.

Gracias por su colaboración

Atentamente

_____
Firma y sello del funcionario responsable de la Institución

*ANEXO IV*

| | |
|---|---|
| OPS OMS | **SOLICITUD OFICIAL DE PRESTAMO DE LA CUENTA DE CAPITALIZACION DEL FONDO ESTRATÉGICO DE OPS PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y SUMINISTROS** |

País, ciudad y fecha

Señores
OPS Representación

**Ref:** Solicitud oficial de préstamo de la cuenta de capitalización del Fondo Estratégico.

Por medio de la presente yo (Indicar el nombre completo y su identificación)_____, Ministro/a de Salud de (país solicitante)_____, y en el marco del convenio suscrito con OPS para utilizar el Fondo Estratégico, solicito un préstamo de fondos de la cuenta de capitalización del Fondo Estratégico para la adquisición –a través de dicho Fondo- de los medicamentos y suministros cuyas cantidades y valores se adjuntan a esta carta. Este pedido se realiza en virtud de encontrarnos en una situación de emergencia, catástrofe y/o inminencia de un desabastecimiento, sin posibilidad de movilizar en tiempo adecuado fondos propios, y a fines de proteger la salud pública.

Detalles de esta situación y la justificación de los medicamentos e insumos específicos –y sus cantidades- solicitados se proveen a continuación:

| |
|---|
| |

La Institución se compromete a reembolsar el costo del préstamo dentro del plazo de 60 días de la recepción de los productos.

Gracias por su colaboración
Atentamente

_____
Firma y sello  Representante de la Institución

*ANEXO V*

| OPS OMS | **FORMULARIO** |
|---|---|
| | **CERTIFICADO DE RECIBIDO A SATISFACCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS COMPRADOS POR EL FONDO ESTRATÉGICO** |

| | | |
|---|---|---|
| PAÍS: | CIUDAD: | AUTORIDAD SANITARIA: |
| ORDEN DE COMPRA/NUMERO | | GUÍA DE TRANSPORTADOR: |
| FECHA DE RECEPCIÓN: | | FECHA DE INSPECCIÓN: |
| PLAN DE MUESTREO: tome el 10% de las unidades o (1 + √N), siendo N el total de embalajes recibidos, y realice la inspección de atributos o aplique el procedimiento estipulado en su entidad. | | |

| Nombre del producto: | Forma farmacéutica | Presentación | No. de lote | Fecha de vencimiento | Fabricante |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

| **INSPECCIONAR O VERIFICAR** | **CUMPLE[1]** |
|---|---|
| | SI NO |
| La Factura y los documentos de embarque están completos? | |
| El certificado de análisis de lote está completo? | |
| El certificado de calidad de producto farmacéutico objeto de comercio internacional (tipo OMS) esta incluido? | |
| Esta incluida la documentación referida al registro sanitario (cuando corresponda)? | |
| Las condiciones de transporte son correctas (temperatura, humedad, almacenaje) | |
| Forma Farmacéutica corresponde a la solicitada en la orden de compra. | |
| Principio activo o farmacéutico corresponde al solicitado en la orden de compra y en el certificado de análisis, tanto en el nombre como en la concentración | |
| La etiqueta del producto está en el idioma solicitado | |
| El nombre del envase primario y secundario corresponden a lo solicitado en la orden de compra | |
| El producto en su envase primario y secundario está libre de cualquier tipo sobrerotulado o remarcado que indique adulteración o falsificación. | |
| La fecha de vencimiento y el número de lote de los envases primario y secundario corresponden con lo declarado por el proveedor | |
| El envase primario del producto esta libre de contaminación visible (ej: no tiene suciedad visible internamente, manchas, partículas u hongos) | |
| El producto se encuentra bien tapado/cerrado/envasado y libre de señales de derrame | |
| Las cantidades enviadas son correctas en relación a la orden de compra emitida | |

[1] Cualquier respuesta negativa da lugar a una reclamación

Observaciones: _____

Conclusión: marque con una X: el producto es aprobado **Si** o **No**

| Responsable (nombre completo y cargo) | Firma | Fecha |
|---|---|---|
| | | |

*ANEXO VI*

| OPS OMS | **FORMULARIO** |
|---|---|
| | **CERTIFICADO DE RECIBIDO A SATISFACCIÓN DE LOS INSUMOS DE LABORATORIO COMPRADOS POR EL FONDO ESTRATÉGICO** |

| | | |
|---|---|---|
| PAÍS: | CIUDAD: | AUTORIDAD SANITARIA: |
| ORDEN DE COMPRA/NUMERO | | GUÍA DE TRANSPORTADOR: |
| FECHA DE RECEPCIÓN: | | FECHA DE INSPECCIÓN: |
| PLAN DE MUESTREO: tome el 10% de las unidades o (1 + √N), siendo N el total de embalajes recibidos, y realice la inspección de atributos o aplique el procedimiento estipulado en su entidad. | | |

| Nombre del Reactivo o Insumo | Presentación | No. de lote | Fecha de vencimiento | Fabricante |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

| **INSPECCIONAR O VERIFICAR** | **CUMPLE[1]** |
|---|---|
| | SI NO |
| La Factura y los documentos de embarque están completos? | |
| El certificado de análisis o de calidad de lote está completo? | |
| Las condiciones de transporte son correctas (temperatura, humedad, almacenaje) | |
| La presentación corresponde a la solicitada en la orden de compra. | |
| La etiqueta del producto esta en el idioma solicitado | |
| El producto en su envase primario y secundario está libre de cualquier tipo sobrerotulado o remarcado que indique adulteración o falsificación. | |
| La fecha de vencimiento y el número de lote de los envases primario y empaques corresponden con lo declarado por el proveedor | |
| El envase primario del producto está libre de contaminación visible (ej: no tiene suciedad visible internamente, manchas, partículas u hongos) | |
| El producto se encuentra bien tapado/cerrado/envasado y libre de señales de derrame | |
| Las cantidades enviadas son correctas en relación a la orden de compra emitida | |

**(1)** Cualquier respuesta negativa da lugar a una reclamación

Observaciones:

_____

Conclusión: marque con una X: el producto es aprobado **Si** o **No**

| Responsable (nombre completo y cargo) | Firma | Fecha |
|---|---|---|
| | | |

## *ANEXO VII*

**Procedimientos para realizar las reclamaciones de calidad de los medicamentos farmacéuticos adquiridos vía la OPS a través del Fondo Estratégico**

1. Se considera que los medicamentos tienen problemas de calidad cuando se presenta cualquiera de las siguientes condiciones:

   (a) Incumplimiento de los estándares de calidad acreditado con informe o certificado emitidos por el laboratorio oficial de control de calidad de medicamentos o un laboratorio acreditado para tal fin.

   (b) Envases primario, secundario y terciario que no cumplen con los requisitos solicitados o se reciben rotos y/o averiados, sin las etiquetas correspondientes o falta de información en las etiquetas correspondientes.

   (c) Producto que fue transportado sin cumplir con la cadena de frío (en aquellos casos en que corresponda).

   (d) Producto sin las etiquetas correspondientes o falta de información en las etiquetas correspondientes

2. Cuando un producto farmacéutico que se recibe presenta problemas de calidad, se debe informar a la Oficina de la OPS del país participante dentro del plazo de 90 días desde la recepción del producto en el puerto de entrada, mediante comunicación oficial, a la que debe adjuntarse la siguiente información:

   - Breve descripción de los problemas detectados en el producto farmacéutico (análisis organoléptico y certificado del análisis respectivo) e indicación de las fechas en las cuales se realizó el control de calidad.
   - Descripción del producto farmacéutico: nombre del medicamento (DCI), forma farmacéutica, concentración y presentación farmacéutica, marca del producto, nombre del laboratorio productor y, si corresponde, nombre el distribuidor, número de lote(s), fecha de vencimiento.
   - Numero de orden de compra, fecha de recepción del producto farmacéutico.
   - Certificado de análisis emitido por el laboratorio oficial del país o por el laboratorio acreditado para tal fin y el acta de recepción correspondiente.
   - Certificado de análisis del lote que envía el laboratorio fabricante.
   - Si se trata de problemas con el envase o empaques terciarios de los medicamentos deben adjuntarse las fotografías de la evidencia.

3. En aquellos casos donde la reclamación se deba a problemas con la integridad de los envases (primario, secundario o terciario), se debe informar inmediatamente del problema a la empresa transportadora y a la compañía aseguradora correspondientes, dentro de los plazos especificados en el contrato de transporte y la póliza de seguro, y con copia a la Representación de la OPS del país participante, y adjuntar el acta de

recepción correspondiente. El Departamento de Embarque de la OPS acompañará las gestiones de reclamación.

4. En caso de interrupción de la cadena de frío, el país, como en el caso anterior, deberá comunicar el problema a empresa la transportadora y a la compañía aseguradora, con copia a la Representación de la OPS del país participante, y adjuntar el acta de recepción correspondiente

5. Si la causa está relacionada con problemas de falta de unidades del medicamento, se deberá informar de inmediato a la Representación de la OPS. Si el faltante ha ocurrido durante el transporte, deberá informarse de inmediato a la empresa transportadora y a la compañía aseguradora, dentro de los plazos especificados en el contrato de transporte y la póliza de seguro. Asimismo deberá informarse a la Representación de la OPS en el país, adjuntando el registro o acta de recepción correspondiente.

6. Las reclamaciones deberán presentarse inmediatamente después del arribo de los productos, dentro de los plazos especificados en el contrato de transporte y la póliza de seguro (normalmente 3-5 días).

7. Si la reclamación se debe a problemas de calidad del producto, el país debe adjuntar una muestra del producto, ya sea que se trate de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, cápsulas [240 comprimidos/cápsulas]), medicamentos inyectables (24 ampollas/frasco-ampolla) o soluciones orales (18 frascos), a fin de proceder posteriormente a realizar el control de calidad si corresponde.

8. Las muestras de los medicamentos deberán conservarse en la Oficina de la OPS del país hasta que un nuevo control de calidad sea requerido. El Área de Tecnología, Atención en Salud e Investigación (HSS) determinará el laboratorio de control de calidad de referencia al que deberá ser enviada la muestra para realizar los respectivos controles de calidad y los términos de referencia para su remisión.

9. En función del informe de control de calidad emitido por el laboratorio oficial del país y un segundo control de referencia (de ser necesario), la OPS realizará las reclamaciones respectivas al proveedor, debiendo este reemplazar los lotes rechazados en un plazo no mayor de 60 días luego de ser notificado por la OPS. El proveedor deberá cubrir todos los costos relacionados con el proceso. 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.

## *Glosario*

**Certificado de calidad tipo OMS**
*Certificado de calidad del producto farmacéutico objeto de comercio internacional***.** Documento que contiene información sobre un producto específico validada y emitida por la autoridad competente del país exportador y que está destinada a emplearse por la autoridad competente del país importador. La información debe comprender el nombre del producto y la forma farmacéutica; el nombre y la cantidad de los ingrediente farmacéuticos activos por unidad de dosis, empleando la DCI cuando exista; el nombre y la dirección del titular del registro y/o lugar de fabricación; la formulación (composición completa que incluya todos los excipientes). Asimismo, debe indicar que el establecimiento está sometido a inspecciones periódicas y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, que tiene autorización para fabricar y/o distribuir el producto que se exporta y que su venta es permitida en el país productor.

**Control de calidad**
Abarca todas las medidas adoptadas, incluido el establecimiento de especificaciones, el muestreo, las pruebas y la autorización analítica, para garantizar que las materias primas, los productos intermedios, los materiales de envasado y los productos farmacéuticos finales se ajusten a las especificaciones establecidas en relación con la identidad, potencia, pureza y otras características.

**Envase primario**
Envoltura, recipiente o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento o insumo.

**Envase secundario**
Envase destinado a contener el envase o los envases primarios.

**Especificaciones técnicas**
Descripción exacta del medicamento o insumo, incluido cualquier tipo especial de requisito. Para los insumos médicos y farmacéuticos, las especificaciones técnicas incluyen información sobre cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), normas de farmacopea, nomenclatura y descripción requeridas para cada producto, parámetros de vida útil, de almacenamiento y fecha de vencimiento, instrucciones de etiquetado y envasado, certificados de BPM y de garantía de la calidad requeridos, y otros datos de calidad de los productos que deban ser presentados con la licitación y con cada envío. Deberán relacionarse para cada producto normas específicas de farmacopea y, si alguna de las normas de una serie determinada es adecuada, se puntualizará. La necesidad de envases o etiquetas especiales, así como el idioma del etiquetado, deben indicarse en la lista de requisitos, pero en cualquier caso, en las especificaciones técnicas generales deberá incluirse información genérica acerca del envasado y el etiquetado aplicables a todos los productos. Las instrucciones relativas a las etiquetas (contenido y lenguaje) y a los prospectos se pueden incluir junto con las especificaciones técnicas, a no ser que existan requisitos especiales para un subconjunto de productos. Estos últimos deberán indicarse en la lista de productos por licitar.

**Forma farmacéutica**
Disposición individualizada a la que se adaptan las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento que pueda ser administrado a los pacientes. Así, un principio activo puede suministrarse, entre otras, en forma de tableta, gragea, cápsula, cápsula blanda, jarabe, suspensión, elíxir, solución oral, solución o suspensión para inyección, gel, crema, ungüento.

**Garantía de calidad**
Es un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Es el conjunto de medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

**Medicamento de proveedor único**
Medicamento que se puede obtener de un solo fabricante por estar protegido por patente o por el hecho de no disponerse de más fabricantes que lo produzcan.

**Calificación previa**
Proceso mediante el cual, según procedimientos estandarizados, los medicamentos, sus fabricantes y suministradores son evaluados, a fin de verificar el cumplimiento de los estándares de calidad definidos. Supone la aprobación previa para su potencial adquisición.

**Gestión de proveedores**
Hace referencia al proceso completo de convocatoria, elección y valoración continua del servicio y los productos ofrecidos por los proveedores**.** La gestión de proveedores tiene como objetivo generar relaciones permanentes, basadas en la confianza y el respeto, en las que ambas partes ganan por la calidad de sus servicios y productos. Requiere la exigencia a proveedores de documentación legal, técnica y financiera, así como la elaboración de un kárdex o registro de proveedores y la valoración permanente de sus servicios y productos.

**Insumos estratégicos**
Constituyen todos los insumos utilizados en las acciones de prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de interés en Salud Pública, fundamentales para el desarrollo de los programas de Salud Pública en los distintos países**.** Son productos que satisfacen los siguientes criterios:

- Han sido incluidos en una lista y son reconocidos y recomendados por un comité de expertos o grupo de trabajo de la OMS (por ejemplo, medicamentos esenciales, compuestos recomendados por el Plan de Evaluación de Plaguicidas de la OMS [WHOPES], medios de diagnóstico de la infección por el VIH, etcétera).
- Están incluidos en los protocolos o algoritmos de diagnóstico recomendados por la OMS y son considerados sumamente eficaces para el tratamiento o prevención de una enfermedad.

- El suministro continuo de estos contribuye considerablemente a mejorar las tasas de mortalidad y la calidad de vida de los pacientes, o reduce al mínimo las posibilidades de que se produzca fármacorresistencia durante el tratamiento.
- Están sujetos a demandas particulares en las áreas de obtención del producto, fijación de precios, previsión de las necesidades futuras y adquisición.
- Se pueden lograr economías de escala a medida que aumentan los volúmenes adquiridos.

**Medicamento esencial**
Según la OMS, son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. La selección está dada por los siguientes factores: pertinencia para la Salud Pública, prueba de su eficacia y seguridad y eficacia comparativa en relación con su costo. La OMS recomienda que los medicamentos esenciales estén disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en la presentación farmacéutica adecuada, con las garantías de calidad e información, y a buen precio.

**Proyecto piloto de la OMS sobre Calidad de adquisiciones y fuentes/proveedores de medicamentos**
Es un proyecto de calificación previa de las Naciones Unidas gestionado por la Organización Mundial de la Salud que tiene como objetivo ampliar el acceso de las personas más afectadas a los insumos para diagnóstico y tratamiento de VIH/SIDA y que vela por la calidad y el cumplimiento de las normas establecidas en materia de medicamentos. El proceso brinda a los fabricantes de cualquier lugar del mundo la misma oportunidad de cumplir con las normas internacionales y de participar en la resolución de emergencias sanitarias; elimina o reduce en gran medida el riesgo de adquisición de medicamentos contaminados, falsificados o de calidad inferior a la norma; acelera el acceso a medicamentos de calidad, evaluados mediante un proceso eficiente y normalizado; y facilita un proceso expedito de concesión de contratos, mediante el envío de un cierto número de invitaciones a la presentación de ofertas para la licitación pública.

**Vida útil de un insumo**
Tiempo durante el cual el insumo puede conservarse almacenado (en las condiciones estipuladas por el fabricante) y ser utilizado en personas sin que se afecte su seguridad, pureza o potencia.