



Principios Operativos del Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública

Un mecanismo de la OPS para la adquisición
de suministros estratégicos de salud pública



**Organización
Panamericana
de la Salud**

*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

Principios Operativos del Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública

Un mecanismo de la OPS para la adquisición
de suministros estratégicos de salud pública



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

**Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud
525 Twenty-third St., N.W., Washington D.C. 20037, EE.UU.**

www.paho.org/fondoestrategico

Coordinación editorial y redacción

James Fitzgerald

Nora Girón

Jesús Arroyave

Coordinación temática

Jorge Bermúdez

James Fitzgerald

Amalia Del Riego

Pilar Ramon

Keith Carter

José María Parisi

Judi Shane

Patricia Ramos

Marcos Chaparro

René Solís

Nancy Fabara

María Teresa Villen

Heidi Jiménez

Nora Girón

Diagramación

Ultradesigns

© Organización Panamericana de la Salud 2005

Las denominaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones del Protocolo 2 de la Convención Universal de Derechos del Autor. Reservados todos los derechos. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. La mención de determinadas sociedad mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.



Contenido

Antecedentes.....	4
Objetivos	5
La contribución del fondo estratégico a la cooperación técnica de la OPS	5
Participación de los Estados Miembros en el Fondo	8
Productos del Fondo Estratégico	8
La calidad de los productos del Fondo	9
La gestión del Fondo Estratégico	11
Grupo Consultor del Fondo Estratégico	14
Anexo I: Estados Miembros participando en el Fondo Estratégico	16
Anexo II: Productos del Fondo Estratégico	17

Antecedentes

Para lograr la prestación equitativa de los servicios de atención de salud, se requiere el acceso a medicamentos y suministros médicos de calidad y a precios asequibles. Se puede facilitar el acceso a los medicamentos de calidad y a los suministros de salud si en el proceso de selección se tienen en cuenta factores relacionados con la calidad, la eficacia y el costo, si se dispone de información transparente acerca de los precios, si existen mecanismos de adquisición que promueven la competencia y si hay sistemas de planificación que permiten el suministro sostenible.

Para ayudar a los Estados Miembros en la adquisición de suministros esenciales de salud pública de calidad a precios asequibles, el Director de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) estableció el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (el Fondo Estratégico) en ocasión del 42º Consejo Directivo de la OPS, efectuada en Washington, D.C., del 25 al 29 de septiembre de 2000.

El Fondo Estratégico procura fortalecer la capacidad de gestión en el suministro de medicamentos y en la programación y planificación de las adquisiciones a nivel nacional. Una tercera parte de los Estados Miembros de la OPS han firmado convenios para participar en el Fondo Estratégico y, si bien hasta la fecha la utilización del Fondo como mecanismo de adquisición se ha limitado a unos países, se reconoce el potencial del fondo como mecanismo regional de suministro de productos básicos prioritarios de salud pública tanto en el contexto del apoyo de la OPS a los países beneficiarios del Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (el Fondo Mundial).

Como mecanismo de adquisición, el Fondo Estratégico permite a los miembros participantes utilizar un fondo común para el pago de compras autorizadas de productos básicos esenciales para la salud pública. Los miembros reembolsan al Fondo el costo de cada compra en un período especificado. El Fondo se capitaliza mediante la asignación a su cuenta de capital de un porcentaje adicional de 3% del costo total de los productos. A medida que los países realicen sus compras a través del Fondo, el poder adquisitivo del Fondo aumentará con la consecuente reducción de los precios de los productos para los países participantes. A fines de 2005, los países que pertenecían al fondo habían utilizado este mecanismo para adquirir suministros esenciales de salud pública por un valor de 32 millones de dólares.

En septiembre de 2004, el 45.º Consejo Directivo de la OPS adoptó una resolución encaminada a promover el acceso a los medicamentos y los suministros de salud pública en la Región. Como elemento clave de la estrategia, los Estados Miembros respaldaron la propuesta de fortalecer los mecanismos regionales de adquisición, incluido el Fondo Estratégico de la OPS. El Consejo Directivo señaló que: “El desarrollo de este fondo fortalecerá la capacidad en materia de adquisiciones, programación y planificación en cada país; permitirá lograr economías de escala mediante la unificación de las demandas, y fomentará la continuidad del suministro mediante el establecimiento del sistema de adquisiciones cíclicas.”

Se ha elaborado este documento con el propósito de presentar a los Estados Miembros de la OPS el marco básico del Fondo Estratégico. Estos principios operativos se basan en el modelo de convenio entre los Estados Miembros y la Organización Panamericana de la Salud para la

participación de un Estado Miembro en el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública y los procedimientos de operación para el Fondo.

Sus objetivos incluyen:

- Presentar los objetivos del Fondo Estratégico
- Esbozar el alcance de la cooperación técnica de la OPS a través del Fondo
- Explicar como los países miembros de la OPS y principales beneficiarios del Fondo Global en la región pueden participar
- Presentar la lista de productos estratégicos de salud pública que puede ser adquirida por los participantes
- Detallar el manejo de los sistemas de calidad de los productos adquiridos por el Fondo
- Presentar la gestión administrativa del Fondo Estratégico al igual que los mecanismos que guiarán su desarrollo futuro.

Objetivos

El Fondo Estratégico se basa en el principio del “panamericanismo”, mediante el cual los países de las Américas se unen para abordar problemas comunes y prestarse apoyo recíproco, en este caso, en la gestión del suministro de productos de calidad esenciales para la salud pública. El Fondo ofrece un medio de asegurar el flujo constante de medicamentos y suministros a costo reducido para los programas prioritarios de salud pública mediante un proceso de adquisiciones que vincula la proyección de la demanda futura, la adquisición y el suministro.

Los objetivos del Fondo son:

- facilitar la adquisición de suministros estratégicos de salud pública para los Estados Miembros de la OPS a un costo reducido aprovechando los posibles ahorros ofrecidos por las economías de escala;
- aumentar la disponibilidad continua y oportuna de los suministros dentro de los Estados Miembros de la OPS;
- alentar a los Estados Miembros a mejorar la capacidad de planificación para el uso de los suministros;
- promover la implantación de procedimientos apropiados de control de calidad al solicitar los suministros;
- fortalecer los programas de salud pública de los Estados Miembros y la aplicación de los mandatos normativos de la OPS/OMS que sean pertinentes.

La contribución del fondo estratégico a la cooperación técnica de la OPS

Los programas técnicos de la OPS han reconocido la importancia de promover la accesibilidad y disponibilidad continua de productos médicos básicos fundamentales para reducir la mortalidad y la morbilidad provocadas por las enfermedades en los Estados Miembros de la Organización. Esta labor no es nueva para la OPS, pero ha recibido especial valoración y ha sido integrada dentro del programa de trabajo técnico desde hace algún tiempo (recuadro 1).

El Fondo Estratégico se cimienta en los logros pasados y las actividades actuales para mejorar el acceso a productos estratégicos de salud pública. Busca dar valor agregado a los países participantes en tres formas importantes:

- Concentrando el apoyo técnico a los países en la planificación de las adquisiciones, la distribución y la previsión de la demanda futura de productos.

- Garantizando el suministro de productos de calidad mediante la aplicación de normas de garantía de calidad en la adquisición de productos farmacéuticos y en el control de calidad.
- Facilitando la comunicación y coordinación entre los proveedores y los países participantes con el fin de mejorar la disponibilidad y accesibilidad de los productos.

Recuadro 1. Ejemplos de actividades apoyadas por los programas técnicos de la OPS que promueven la disponibilidad y accesibilidad continua de suministros estratégicos de salud pública

- Abastecimiento de productos farmacéuticos a los programas nacionales de salud relacionados con la nutrición, la salud del niño y del adolescente y la salud reproductiva de las mujeres
- Adquisición de medicamentos para el VIH/SIDA, incluidos los antirretrovirales (ARV), en nombre de los Estados Miembros
- Negociaciones regionales de los precios de los ARV para el VIH/SIDA
- Apoyo a los países en la adquisición de medicamentos antituberculosos, ya sea por la vía del Global Drug Facility o del Green Light Committee.
- Coordinación del suministro de medicamentos antitrepanosómicos usados en el tratamiento de la enfermedad de Chagas.
- Aumento de la capacidad de gestión de productos farmacéuticos para los programas prioritarios de salud pública, por ejemplo, el proyecto de la Red Amazónica de Vigilancia de la Resistencia a los Antimaláricos (RAVREDA) de la Alianza para Hacer Retroceder el Paludismo, o la Iniciativa “Tres millones para 2005” para combatir el VIH/SIDA.
- Fortalecimiento de las asociaciones regionales para la adquisición y la gestión de suministros, por ejemplo mediante la Red del Caribe de Organismos de Adquisición y Gestión de Suministros Farmacéuticos (CARIPROSUM)
- Orientación normativa acerca de la reglamentación y registro de productos farmacéuticos a través de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (REDPARF)
- Fortalecimiento del control de calidad de los productos farmacéuticos mediante el programa de control externo de la calidad de la REDPARF
- Promoción del uso racional de los suministros esenciales de salud pública mediante el apoyo técnico en la elaboración y aplicación de protocolos
- Apoyo a la formulación y puesta en práctica de planes de adquisición para solicitar subvenciones al Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria.

La participación en el Fondo Estratégico facilita la prestación de cooperación técnica por parte de la OPS y sus colaboradores a las autoridades nacionales y a los principales beneficiarios del Fondo Mundial, para fortalecer la capacidad nacional en

relación con la adquisición y el control de calidad de los productos, así como en la aplicación de las normas de garantía de la calidad y gestión de las adquisiciones (recuadro 2).

Recuadro 2: Alcance del apoyo técnico prestado a través del Fondo Estratégico de la OPS

Adquisición y gestión de los suministros

- Formulación y revisión de planes de adquisición
- Fortalecimiento de la capacidad para estimación de las necesidades, determinación de la demanda futura, adquisición, financiamiento, fijación de precios y análisis de factores vinculados con los derechos de propiedad intelectual
- Adquisiciones utilizando los mecanismos del Fondo Estratégico
- Evaluación, monitoreo y apoyo a las cadenas de producción y distribución
- Nexos con otros mecanismos mundiales de adquisición.

Calidad de las adquisiciones

- Determinación de los requisitos que deben cumplir los proveedores (precalificación)
- Control de calidad de los medicamentos
- Fortalecimiento de la capacidad de los laboratorios nacionales de control de calidad
- Apoyo técnico en el aseguramiento de la calidad de las adquisiciones.

Además, el Fondo Estratégico es utilizado por los países como un marco de referencia para la fijación de precios de los productos. Facilita la adquisición de productos en casos de emergencia y mejora la coordinación entre los Estados Miembros de la OPS y las iniciativas mundiales de adquisición, como el Global Drug Facility o del Green Light Committee, los Servicios de Medicamentos y Productos de Diagnóstico en relación con el SIDA y el Servicio de Medicamentos Antimaláricos de la OMS.

Se espera que, al usar el Fondo Estratégico, los Estados Miembros participantes logren ahorrar

costos y puedan eventualmente beneficiarse cuando sea posible, con el capital del Fondo disponible a través de la adquisición anticipada de medicamentos que posteriormente serían reembolsados. El Fondo Estratégico fortalecerá la capacidad administrativa y la gestión de los programas en relación con el suministro de productos farmacéuticos. Así mismo, el fondo contribuye a estimular la adquisición de suministros esenciales de salud pública a nivel nacional, ya que fomenta la toma de conciencia en áreas importantes de la planificación y gestión de productos básicos.

Participación de los Estados Miembros en el Fondo

Los Estados Miembros pueden participar en el Fondo al firmar un convenio directamente con la OPS. La intención de este convenio es comprometer a los Estados Miembros participantes a cumplir con los requisitos establecidos para las adquisiciones mediante el Fondo, así como prestar y promover la cooperación técnica necesaria para alcanzar los objetivos del Fondo. A su vez, se señalan los compromisos de la OPS al administrar el Fondo, incluidos los compromisos de apoyo de la Organización en las áreas técnicas. En el anexo I se presenta una lista de los países que actualmente participan en el Fondo Estratégico.

Los beneficiarios principales de los proyectos financiados por el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (Fondo Mundial) también pueden usar el Fondo Estratégico para la adquisición de los productos del Fondo Estratégico. El Fondo Mundial se estableció con el fin de atraer, administrar e invertir recursos adicionales mediante una alianza entre los sectores público y privado para reducir las infecciones, la enfermedad y la muerte y de ese modo mitigar las repercusiones causadas por el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria en los países que necesitan esos productos. La sección III del documento marco del Fondo Mundial indica que, al tomar sus decisiones acerca del financiamiento, el Fondo Mundial apoyará las propuestas que “sean compatibles con el derecho y convenios internacionales, respeten los derechos de propiedad intelectual como los establecidos en el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y promuevan los esfuerzos encaminados a hacer que los más necesitados dispongan de medicamentos y productos de calidad a los precios más bajos posibles.”

Se señala que los objetivos y la finalidad del Fondo Estratégico de la OPS convergen plenamente con los del Fondo Mundial; en consecuencia, se considera que el Fondo Estratégico es un mecanismo ideal de adquisición para los beneficiarios principales de los proyectos del Fondo Mundial. A fin de que los beneficiarios principales adquieran los productos mediante el Fondo Estratégico, un memorando de entendimiento debe ser firmado por la OPS y el beneficiario principal.

Productos del Fondo Estratégico

El Fondo Estratégico fue establecido para ayudar a los países a asegurar la disponibilidad continua de suministros estratégicos de salud pública a precios asequibles. Con el propósito de concentrar la esfera de acción del Fondo Estratégico en productos considerados fundamentales para los programas de salud pública, se considera que un “suministro estratégico de salud pública” es un producto que satisface los siguientes criterios:

- ha sido incluido en una lista y es reconocido y recomendado 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, etc.);
- está incluido en los protocolos o algoritmos de diagnóstico recomendados por la OMS y es considerado sumamente eficaz para el tratamiento o prevención de una enfermedad;
- cuando se dispone continuamente de él, 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 fármaco resistencia durante el tratamiento;

- está sujeto 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.

Las unidades técnicas de la OPS se reúnen anualmente para examinar, conforme a los criterios anteriores, los productos usados en la prevención y el tratamiento de enfermedades. Este proceso da lugar a la elaboración de la lista anual de productos del Fondo Estratégico, que presenta los productos que se pueden adquirir para el año siguiente. De acuerdo con las normas internacionales, los productos son enlistados utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre genérico. También se indica la concentración y forma farmacéutica del producto, pero no se señalan la presentación farmacéutica ya que esto varía según los requisitos de cada país. En el anexo II se presenta la lista de productos del Fondo Estratégico para el año en curso.

La lista de productos del Fondo Estratégico no pretende ser exhaustiva. Se tienen en cuenta las solicitudes de incluir otros productos presentados por los Estados Miembros y los beneficiarios principales que participan en el Fondo Estratégico. La solicitud de inclusión de un producto es analizada por la unidad técnica de la OPS que trabaja con la enfermedad en cuestión, la cual hace una recomendación de incluir (o no) el producto. Sólo la OPS tiene la facultad de incluir o eliminar productos de la lista de productos del Fondo Estratégico.

La calidad de los productos del Fondo

Uno de los objetivos primarios del Fondo es lograr la disponibilidad y utilización de productos

de calidad en los países participantes. La calidad de los productos provistos mediante el Fondo se asegura por los siguientes medios:

1. La determinación de los requisitos que deben reunir los proveedores (Precalificación)
2. La gestión de calidad de las adquisiciones
3. El control de calidad de los productos.

Al aplicar los conceptos de adquisiciones con calidad, los países participantes en el Fondo reciben productos farmacéuticos de calidad más costo- efectivos en cantidades correctas, obtenidos oportunamente y a costos totales más bajo posibles.

Determinación de los requisitos que deben reunir los proveedores (Precalificación)

Dada la multitud de fabricantes y proveedores de productos farmacéuticos existentes en todo el mundo, la OPS aplica un sistema de precalificación que permite establecer una lista básica de proveedores o productos que reúnen los criterios de calidad establecidos por la OPS. Una vez incluidos en la lista de precalificación, los proveedores pueden ser invitados a participar en los llamados a licitación de la OPS.

La precalificación de los proveedores de la OPS se aplica a las adquisiciones de “medicamentos”, “productos farmacéuticos” o “productos farmacéuticos de diversos orígenes”, como los define la Organización Mundial de la Salud en el glosario, “Autorización de comercialización de productos farmacéuticos con referencia especial a los productos multifuentes (genéricos): Manual para las autoridades de reglamentación farmacéutica.”

Los criterios de precalificación aplicados por la OPS dependen del número disponible de fuentes del producto farmacéutico:

Para los productos farmacéuticos de diversos orígenes:

- Proveedores que han sido evaluados y precalificados por la OPS, que aporten evidencias que demuestren que se ajustan a los requisitos actuales de las buenas prácticas de manufactura y que apliquen normas apropiadas de garantía y control de la calidad.
- La precalificación de esos proveedores es asegurada por la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología de la Salud en la sede de la OPS.

Para las preparaciones farmacéuticas provenientes de una sola fuente o de fuentes limitadas, incluidos los antirretrovirales (ARV) para el tratamiento de la infección por el VIH/SIDA:

- un producto enlistado en la edición más reciente del Proyecto Piloto de las Naciones Unidas sobre Calidad de Adquisiciones y Fuentes o Proveedores, o
- un producto autorizado cuyo uso haya sido aprobado por la autoridad reguladora de un miembro de la Convención de Inspección Farmacéutica o una entidad que participe en el Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas, o
- un producto autorizado por la 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.

Para los productos no farmacéuticos, se usan otras referencias sobre las fuentes para asegurar la adquisición de productos de calidad. Por ejemplo:

Para los estuches de pruebas de detección del VIH:

- Fabricantes incluidos en 2003 en el Sistema de Compra en Grandes Cantidades de la OMS

Gestión de calidad en las adquisiciones

En la planificación y las adquisiciones de los productos mediante el Fondo, se aplican los principios de gestión de calidad. El Coordinador del Fondo es responsable de la aplicación de los procedimientos operativos en relación con la coordinación y la comunicación entre las unidades técnicas y administrativas y los países. Se realiza la precalificación de los proveedores según los procedimientos elaborados y supervisados por La Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología de la Salud de la OPS. Se efectúa la adquisición de productos farmacéuticos conforme a las normas y reglamentos de la OPS y en consulta con La Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología de la Salud de la OPS. El desempeño de los proveedores en cuanto a la calidad de los productos es monitoreado por La Unidad de Servicios de Compras y La Unidad de Medicamentos Esenciales.

La gestión de calidad en la adquisición de preparaciones farmacéuticas es supervisada por La Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología de la Salud de la OPS.

Control de calidad

Los productos farmacéuticos y los insecticidas provistos mediante el Fondo Estratégico están sujetos a ciertos requisitos de control de calidad. Se exige a los fabricantes y los proveedores de productos farmacéuticos de diversos orígenes que proporcionen un certificado de análisis de cada lote del producto provisto a un país.

Además, el certificado de análisis debe cumplir con las normas internacionales especificadas en la Farmacopea Internacional, la Farmacopea de los Estados Unidos de América, la Farmacopea Europea y la Farmacopea Británica, o con otras especificaciones, según lo requiera la OPS.

Se espera que los Estados Miembros que participen en el Fondo Estratégico lleven a cabo pruebas de control de calidad según las especificaciones y los requisitos nacionales. Las pruebas deben ser finalizadas en un período razonable y en un lapso no superior a los 60 días posteriores a la fecha de recepción en el principal sitio de almacenamiento dentro del país.

La OPS se reserva el derecho de usar un laboratorio de su elección para realizar pruebas de control de calidad de los productos del Fondo Estratégico, antes o después de su envío, o de obtener y retener muestras de un lote del producto o del ingrediente activo de la preparación farmacéutica. En tales casos, el costo de las pruebas de control de calidad será sufragado por el proveedor.

Las pruebas de control de calidad de los insecticidas son efectuadas de manera independiente por un centro colaborador de la OPS/OMS seleccionado por la Organización, después de la recepción del producto en el sitio principal de almacenamiento. La evaluación de control de calidad de los plaguicidas debe cumplir con el esquema de evaluación de plaguicidas basado en las especificaciones de la OMS para los plaguicidas usados en el campo de la salud pública (OMS/CCD/WHOPES 97,1).

Cuando un producto no reúna los requisitos de calidad exigidas por la OPS estos puedan ser regresados al proveedor, asumiendo este los costos que se generen.

La gestión del Fondo Estratégico

Para alcanzar los objetivos del Fondo, se requiere el compromiso y la colaboración de los Estados Miembros participantes y la Organización Panamericana de la Salud, a nivel tanto regional como nacional.

Gestión técnica y administrativa a nivel regional

La gestión administrativa del Fondo Estratégico está a cargo de los servicios administrativos de la OPS bajo la dirección de la Oficina del Director Administrativo, ubicada en la sede de la OPS, en Washington, D.C.. Cada servicio es responsable de funciones específicas que garantizan el funcionamiento del Fondo. La Unidad de Servicios de Compras (AM/PRO) se encarga del proceso de adquisición y facilita el envío de los productos a los destinatarios. La AM/PRO también revisa y autoriza el pago de las facturas de los proveedores. La Unidad de Gestión e Informes Financieros (AM/FMR) acredita los fondos a las cuentas de los Estados Miembros, efectúa los pagos a los proveedores, mantiene las cuentas del Fondo, prepara los estados financieros y las facturas para las compras según sea necesario y proporciona los estados financieros a los Estados Miembros.

Las cuestiones relacionadas con los convenios de participación y otros asuntos jurídicos son administrados por La Unidad de Asuntos Jurídicos de la Oficina del Director Adjunto (DD/LEG). Asuntos Jurídicos redacta los convenios con los países, aprueba los documentos de las licitaciones, asiste en la redacción de convenios contractuales y presta otros servicios jurídicos.

Los servicios técnicos para apoyar las actividades del Fondo y, específicamente, la planificación de las adquisiciones y la garantía de la calidad de los productos son dirigidos por las áreas técnicas. Tres áreas técnicas de la OPS ofrecen aportes técnicos y apoyo a los Estados Miembros: el Área de Prevención y Control de Enfermedades (DPC), con aportes específicos en las áreas de los medicamentos y los suministros usados en el tratamiento y control de las enfermedades transmisibles como la tuberculosis, la malaria y la leishmaniasis; el Área de Salud Familiar y Comunitaria (FCH), con énfasis en los medicamentos y los medios de diagnóstico en relación con la infección por el VIH/SIDA; y el Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS), con énfasis en los aspectos de la gestión de los suministros, la calidad y el uso racional de los medicamentos esenciales y las tecnologías de salud.

La Unidad de Apoyo a Proyectos (PPS/PS), dentro de la OPS, respalda el desarrollo del Fondo, su orientación y operación en conformidad con los mandatos de los Cuerpos Directivos de la OPS.

Coordinación de la gestión del Fondo

La coordinación de las actividades entre los Estados Miembros y las unidades técnicas y administrativas de la OPS es esencial para lograr el crecimiento y el continuo desarrollo futuro del Fondo. Las actividades del Fondo Estratégico son coordinadas por el Coordinador del Fondo Estratégico, la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología de la Salud, de la OPS.

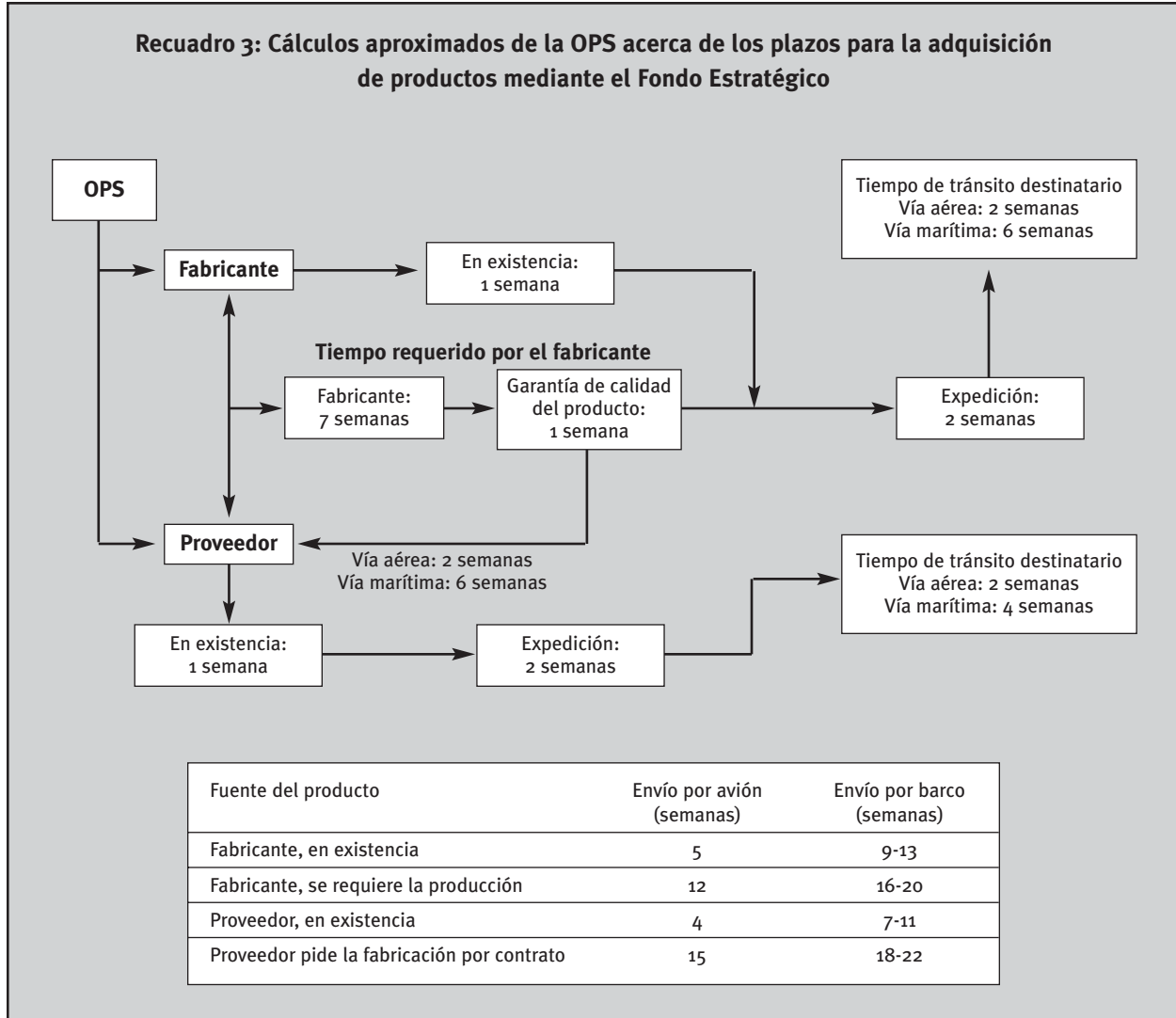
El Coordinador del Fondo facilita el proceso de planificación de las adquisiciones entre el país y el nivel regional y coordina las intervenciones relacionadas con el Fondo Estratégico que realizan las unidades administrativas y técnicas den-

tro de la OPS. El Coordinador también desempeña un papel importante al apoyar a las Oficinas de País de la OPS y los Estados Miembros participantes en los asuntos concernientes al Fondo Estratégico; es también responsable de la comunicación con respecto al Fondo.

Gestión a nivel de las Oficinas de País de la OPS

Los Estados Miembros y los beneficiarios principales que participan en el Fondo coordinan las actividades con la respectiva Oficina de País de la OPS. Se requiere que el Ministerio de Salud de un Estado Miembro o un beneficiario principal que participa en el Fondo nombre a un profesional para que sea responsable de actuar como enlace con las unidades técnicas y administrativas del Ministerio de Salud en los asuntos relacionados con las adquisiciones realizadas mediante el Fondo. También actúa como homólogo del coordinador designado en la Oficina de País de la OPS en todos los asuntos relacionados con el Fondo.

Las adquisiciones de los suministros a través de la OPS a petición de un Estado Miembro se coordinan con el Ministerio de Salud mediante la representación de la OPS/OMS en el país. Cuando un Estado Miembro o un beneficiario principal desean realizar una compra, el Ministerio de Salud o el beneficiario principal trabajan directamente con la Oficina de País de la OPS en la selección de productos y la determinación de la demanda futura (recuadro 3) y el pedido de adquisición se hará a través de la Oficina de País de la OPS según el Reglamento para adquisiciones del Fondo Estratégico.



Gestión financiera

La gestión financiera del Fondo Estratégico se rige por las normas y reglamentos en materia financiera de la OPS. Los Estados Miembros y el beneficiario principal que participan en el Fondo Estratégico depositan recursos en la OPS para adquirir los productos mediante el Fondo. Al recibir un pago de un Estado Miembro o un beneficiario principal, la OPS asigna los recursos a una cuenta independiente del Estado Miembro, de la

cual se pagan las facturas a los proveedores. Todo saldo se retiene en esta cuenta para adquisiciones futuras por el Estado Miembro o es reembolsado, según se requiera.

Cuando el Estado Miembro efectúa pagos a la OPS, se le pide que abone un pago adicional equivalente a 3% del costo de los productos adquiridos (excluidos el flete y el seguro). El cargo de 3% se usa para aumentar el capital del Fondo con el fin de facilitar la posibilidad de adquisiciones futuras sin pago previo

por los Estados Miembros participantes. A medida que se hagan adquisiciones mediante el Fondo, aumentará el capital de éste. Además de la capitalización mediante las adquisiciones, la OPS puede movilizar recursos para la capitalización del Fondo.

Informes

En el marco del programa técnico de trabajo, las unidades técnicas de la OPS y los Estados Miembros participantes están elaborando un sistema de informes que permiten evaluar el desempeño del Fondo en comparación con los objetivos establecidos para ese organismo. La metodología incluirá como mínimo los siguientes elementos:

- el desarrollo de un instrumento para recopilar los datos a nivel de país para monitorear la calidad de los medicamentos y los parámetros de la gestión de los suministros en relación con los productos provistos mediante el Fondo Estratégico;
- la determinación de indicadores del proceso y el desempeño usando los datos recolectados, la definición de los indicadores y la interpretación de los resultados o tendencias;
- la evaluación de los indicadores en forma sistemática y la preparación de un informe analítico con recomendaciones que serán presentadas a los países participantes.

A nivel financiero, cada país participante recibirá trimestralmente un informe financiero emitido por la OPS que presente la actividad de adquisición del país, los ingresos y los gastos, y el balance de su cuenta.

De conformidad con las reglas y los reglamentos de la OPS, el Fondo Estratégico es incluido en una auditoría general externa cada dos años (bienal). Los resultados de la auditoría se publi-

can en los informes financieros de la OPS y están a disposición de todos los Estados Miembros de la OPS.

Grupo Consultor del Fondo Estratégico

El desarrollo estratégico del Fondo será guiado por el Grupo Consultor del Fondo Estratégico, un grupo técnico establecido con la participación de los países miembros del Fondo para monitorear el avance de las actividades del fondo y establecer los logros de los objetivos. Así mismo, el Grupo Consultor impartirá directrices y recomendaciones para el desarrollo futuro del Fondo.

El Grupo Consultor está integrado por 8 miembros:

- 3 miembros de diferentes países participantes
- 1 miembro del Área de Salud Familiar y Comunidad
- 1 miembro del Área de la Tecnología y Prestación de Servicios de Salud
- 1 miembro del Área de Prevención y Control de Enfermedades
- 1 miembro de la Oficina del Director de Gestión de Programas
- 1 miembro de de la Oficina del Director Administrativo

La Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología de la Salud actuará como Secretaria del comité.

Los países miembros del Fondo son invitados a participar en el Grupo Consultor en orden alfabético. La participación a nivel del Grupo Consultor es alternada de manera que una vez un país culmina su participación es reemplazado por otro. Los miembros de la OPS que participen en el Grupo Consultor serán seleccionados por la

Oficina del Subdirector y la Oficina del Director de Gestión de Programas respectivamente. Los países y las oficinas centrales de la OPS seleccionarán a los miembros del Grupo Consultor con base en el conocimiento, comprensión y experiencia de temas relacionados con la adquisición, suministro de medicamentos y uso de suministros esenciales en programas prioritarios de salud pública.

Las funciones principales del Grupo Consultor del Fondo Estratégico son:

- Evaluar y monitorear la actuación del fondo y el alcance de los objetivos anualmente
- Elaborar estrategias para el desarrollo del Fondo

- Promover la participación de países al Fondo
- Establecer contactos con programas técnicos y servicios administrativos al interior de la OPS y/o dentro de los países y establecer recomendaciones en áreas relacionadas con la selección, planeación, adquisición, distribución y uso de productos enumerados por el Fondo.

El Grupo Consultor del Fondo Estratégico se reunirá de manera anual o antes si se requiere o si es establecido por consenso. El Grupo Consultor no toma decisiones por sí mismo. Las recomendaciones y las conclusiones de sus reuniones son sometidas al Director de la OPS para su consideración y para que éste tome las acciones cuando lo considere apropiado.

Anexo I

ESTADOS MIEMBROS PARTICIPANDO EN EL FONDO ESTRATÉGICO	
Barbados	Honduras
Belice	Jamaica
Bolivia	Nicaragua
Brasil	Panamá
El Salvador	Paraguay
Guatemala	Perú
Haití	Trinidad Tobago

Anexo II: Productos del Fondo Estratégico

MEDICAMENTOS CONTRA INFECCIONES OPPORTUNISTAS DE VIH/SIDA		
Nombre del Medicamento (DCI)	Concentración	Forma farmacéutica
Aciclovir	200mg, 800mg	Tabletas
Amoxicilina	250mg, 500mg	Cápsulas
Azitromicina	250mg, 500mg	Tabletas o cápsulas
Cefixime	400mg	Cápsulas
Ceftriaxone	125mg, 250mg	Polvo para suspensión (vial)
Ciprofloxacina	250mg, 500mg	Tabletas
Clotrimazol	100mg, 500mg	Tabletas vaginales
Doxiciclina	100mg	Cápsulas
Eritromicina	250mg, 500mg	Tabletas
Eritromicina	125 mg/5 ml	Suspension
Espectinomina	400mg/ml	Polvo para suspensión (vial)
Fluconazol 50mg	50mg, 100mg, 150mg, 200mg	Cápsulas
Metronidazol	250mg, 500mg	Tabletas
Metronidazol	0.75%	Gel
Miconazol	200mg	Tableta vaginal
Penicilina Cristalina	300.000 MUI	Polvo para suspensión (vial)
Penicilina Cristalina	600.000 MUI	Polvo para suspensión (vial)
Penicilina G benzatinica	1.2 MUI	Polvo para suspensión (vial)
Penicilina procainica	1.2 MU.I	Polvo para suspensión (vial)
Podofilina	10-25%	Solución o gel
Podofilina	0.5%	Solución
Tinidazol	250mg, 500mg	Tabletas

Anexo II (Continúa)

ANTIRRETROVIRALES		
Nombre del Medicamento (DCI)	Concentración	Forma farmacéutica
Abacavir (ABC)	300mg	Tabletas
	20mg/ml	Solución oral
Didanosina (DDI)	100mg, 150mg, 200mg	Tabletas
	10mg/ml	Suspensión oral
	125 mg, 200mg, 250mg, 400mg	Cápsulas
Lamivudina (3TC)	100mg, 150mg	Tabletas
	10mg/ml	Solución
Stavudina (d4T)	15mg, 20mg, 30mg, 40mg	Cápsulas
	1mg/ml	Solución
Zidovudina (ZDV)	100mg, 250mg	Cápsulas
	10mg/ml	Jarabe
	300mg	Tabletas
ZDV + 3TC*	300mg + 150mg	Tabletas
ZDV + 3TC + ABC*	300mg + 150mg + 300mg	Tabletas
d4T + 3TC + NVP*	30mg + 150mg + 200mg	Tabletas
	40mg + 150mg + 200mg	Tabletas
Tenofovir (TDF)	300mg	Tabletas
Efavirenz (EFV)	50mg, 100mg, 200mg	Cápsulas
	30mg/ml	Jarabe
Nevirapina (NVP)	200mg	Tabletas
	10mg/ml	Suspensión oral
Indinavir (IDV)	100 mg, 200 mg, 333mg, 400mg	Cápsulas
Lopinavir/ritonavir (LPV/r)	133.3mg + 33.3mg,	Cápsulas
	80mg/ml + 20mg/ml	Solución
Ritonavir (r)	100mg	Cápsulas
	80mg/ml	Solución oral
Nelfinavir (NFV)	250mg	Tabletas
	500mg/g	Polvo oral
Saquinavir (SQV)	200mg	Cápsula blanda

*OPS/OMS promueve el uso de combinaciones a dosis fijas (FDCs) cuando se dispone de formulaciones con bioequivalencia probada y calidad asegurada y estas ofrecen una ventaja operacional. Las combinaciones a dosis fijas incluidas en el Fondo Estratégico de OPS son aquellas que han sido evaluadas dentro del sistema de precalificación de OMS. La lista de fabricantes y productos precalificados por OMS son actualizados continuamente y están disponibles en: <http://www.who.int/medicines>

Anexo II (Continúa)

PRUEBAS DE VIH/SIDA		
Pruebas Rápidas de VIH/SIDA	Tipo VIH	Tipo de Ensayo/Tipo de Antígeno
Bioline HIV 1/3 3.0	VIH 1 + 2	Flujo lateral / Proteínas recombinantes
Bionor HIV-1 & 2	VIH 1 + 2	Péptidos sintéticos
Capillus HIV-1/HIV-2	VIH 1 + 2	Agglutinación / Proteínas recombinantes
Determine HIV- 1/2	VIH 1 + 2	Flujo lateral / Proteínas recombinantes / Péptidos sintéticos
Diagnostic Kit for HIV (1 +2)	VIH 1 + 2	Flujo lateral
First Response HIV	VIH 1 + 2	Flujo lateral / Proteínas recombinantes
Genedia HIV 1/2 Rapid 3.0	VIH 1 + 2	Flujo lateral / Proteínas recombinantes / Péptidos sintéticos
Genie II HIV-1/HIV-2	VIH 1 + 2	Flujo lateral / Proteínas recombinantes / Péptidos sintéticos
HIV 1&2 Doublecheck	VIH 1 + 2	Flujo lateral / Proteínas recombinantes / Péptidos sintéticos
HIV Tridot	VIH 1, VIH 2	Flujo lateral / Proteínas recombinantes
Immunocomb II Bispot	VIH 1, VIH 2	Dipstick / Péptidos sintéticos
Instantchek HIV 1 + 2 Rapid Test	VIH 1 + 2	Flujo lateral
Serodia HIV -1/2	VIH 1 + 2	Agglutinación / Proteínas recombinantes
Uni-Gold HIV-1/HIV-2	VIH 1 + 2	Flujo lateral / Proteínas recombinantes

Anexo II (Continúa)

PRUEBAS DE VIH/SIDA		
Ensayos ELISA VIH	Tipo VIH	Tipo de Ensayo/Tipo de Antígeno
Anti-HIV 1 + 2, Antibiotics Elisa Diagnostics Kit	VIH 1 + 2	Proteínas recombinantes, péptidos sintéticos
Enzygnost Anti-HIV 1 / 2 Plus	VIH 1 + 2 O	Proteínas recombinantes
Genedia HIV Ag-Ab	VIH 1 + 2 O	HIV Ag proteínas recombinantes, péptidos sintéticos
Genscreen Plus HIV Ag-Ab	VIH 1 + 2 O	HIV Ag Proteínas recombinantes, péptidos sintéticos
HIV EIA	VIH 1 + 2	Péptidos sintéticos
Murex HIV Ag-Ab	VIH 1 + 2 O VIH Ag	Proteínas recombinantes, péptidos sintéticos
UBI HIV- 1 / 2 EIA	VIH 1 + 2	Péptidos sintéticos
Vironostika HIV Uniform II Plus	VIH 1 + 2, O	Proteínas recombinantes, péptidos sintéticos

Prueba Confirmatoria VIH	Tipo VIH	Tipo de Ensayo/Tipo de Antígeno
HIV Blot 2.2	VIH 1 + 2	Lysate Vírale + Péptidos sintéticos
Inno-Liatm HIV I/II Score	VIH 1, VIH 2	Proteínas recombinantes, péptidos sintéticos
Pepti-Lav 1-2	VIH 1, VIH 2	Péptidos sintéticos
New Lav Blot I	VIH1	Lysate Vírale
New Lav Blot II	VIH 2	Lysate Vírale
Murex HIV Ag-Ab	VIH 1 + 2 O VIH Ag	Proteínas recombinantes, péptidos sintéticos
UBI HIV- 1 / 2 EIA	VIH 1 + 2	Péptidos sintéticos
Vironostika HIV Uniform II Plus	VIH 1 + 2, O	Proteínas recombinantes, péptidos sintéticos

Anexo II (Continúa)

PRUEBAS DE VIH/SIDA			
Carga Viral VIH	No. De Pruebas por Kit	Tipo VIH	Tipo de Ensayo/Tipo de Antígeno
Amplicor Monitor Test	Varios	HIV 1	RNA

ANTICHAGASICOS		
Nombre del Medicamento (DCI)	Concentración	Forma farmacéutica
Nifurtimox	30mg ,120mg	Tabletas
Benznidazol	250mg	Tabletas

ANTITUBERCULOSOS		
Nombre del Medicamento (DCI)	Concentración	Forma farmacéutica
Rifampicina	150mg,300mg	Tabletas
	100mg/5ml	Jarabe
Isoniazida	100mg,300mg	Tabletas
	100mg/2ml	Ampollas
Pyrazinamide	500mg	Tabletas
Etambutol	400mg	Tabletas
Etambutol + Isoniazida	400mg + 150mg	Tabletas
Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida	120mg + 60mg + 300mg	Tabletas
Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida	150mg + 75mg + 400mg	Tabletas
Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamide + Etambutol	150mg + 75mg + 400mg + 275mg	Tabletas
Rifampicina + Isoniazida	150mg + 100mg	Tabletas
Rifampicina + Isoniazida	300mg + 150mg	Tabletas
Estreptomina	1g	Vial

Anexo II (Continúa)

ANTIHELMINTICOS		
Nombre del Medicamento (DCI)	Concentración	Forma farmacéutica
Dietilcarbamazine (DEC)	100mg, 50mg	Tabletas
Albendazol	400mg	Tabletas
Mebendazol	500mg	Tabletas
Mebendazol	100mg	Tabletas
Ivermectina	3mg ,6mg	Tabletas
Praziquantel	600mg	Tabletas

MEDICAMENTOS ANTIVIRALES (Enfermedades emergentes y reemergentes)		
Nombre del Medicamento (DCI)	Concentración	Forma farmacéutica
Ribavirina	200mg, 500mg	Tabletas
	1g	Ampollas
Amantadine	100mg	Tabletas
	50mg/ml	Jarabe
Rimantadine	100mg,	Tabletas
	50mg/ml	Jarabe
Oseltamavir	75mg	Tabletas

Anexo II (Continúa)

ANTIMALÁRICOS		
Nombre del Medicamento (DCI)	Concentración	Forma farmacéutica
Amodiaquina	153mg (base)	Tabletas
	200mg (base)	Tabletas
Artemether	40mg	Tabletas o cápsulas
	80mg/1ml	Ampollas
Artemether + Lumefantrine	20mg +120mg	Tabletas
Artesunato	50 mg, 200 mg	Tabletas
Artesunato + Amodiaquina	50mg + 150mg, 50mg + 250mg	Tabletas
Artesunato + Mefloquina	50mg + 250mg, 200mg + 250mg	Tabletas
Cloroquina	100mg ,150mg	Tabletas
	50mg/ml	Jarabe
	40mg/5ml	Ampollas
Doxiciclina	100mg	Tabletas o cápsulas
Mefloquina	250mg	Tabletas
Primaquina	7.5mg	Tabletas
Primaquina	15mg	Tabletas
Proguanil	100mg	Tabletas
Quinina	200 mg, 300mg	Tabletas
	300mg/ml	Ampollas
Sulfadoxina + Pirimetamina	500mg+25mg	Tabletas

Anexo II (Continúa)

INSUMOS CONTRA LA MALARIA		
Insumo	Descripción	Otra Información
Mosquiteros impregnados con insecticidas de larga duración	Polyester, 100 o 75 den	Ref: Publicación de Roll Back Malaria sobre fuentes y precios
Kits Kato-Katz	N/A	Diagnóstico de helmintos intestinales y esquistoso miasis intestinal
Pruebas de diagnóstico rápido de malaria ICT	Detecta malaria por <i>P. falciparum</i> . Diferencia <i>P. falciparum</i> de otras especies e Plasmodio	También referido como tarjetas ICT para pruebas de malaria por Pf.
Pruebas de diagnóstico rápido de malaria OptiMAL-IT	Diferencia malaria por <i>P. falciparum</i> de malaria por otras especies	Detecta presencia de pLDH

Anexo II (Continúa)

PLAGUICIDAS (versión inglés)	
Descripción y Concentración	Unidad
Mosquito Growth Inhibitor <i>Bacterial Larvicide, Bacillus Thuringiensis Var. Israelensis</i> (H-14), Granular Formulation (Corncob 5/8 Mesh), Minimum 200TU/MG, for control of Mosquito Larvae including <i>Aedes Aegypti</i> .	Kg
Organochlorides DDT Technical (Specification WHO/SIT/1.R7)	Kg
DDT Water Dispersible Powder (Specification WHO/SIF/1.R7)	Kg
Organophosphates Temephos 1%, Sand Granules, Specification WHO/SIF/40.R1 and WHO/SIF/40.R1, 500g Plastic Bags.	Kg
Malathion, ULV, 96% Minimum Technical, Specification WHO/SIT/10.R7, 200L PVC Drums, Minimum Active Ingredient 960g/Kg + or - 20g/Kg, maximum 0.5% isomaltol, maximum 0.1% malaoxon.	Lt
Fenitrothion, Wettable Powder, 40%, Specification WHO/SIT/29.R4 and WHO/SIT/17.R4, 250g Plastic Bags, Minimum Active Ingredient, 400G/Kg.	Kg
Temephos Technical (Specification WHO/SIT/19.R3)	Kg
Temephos Emulsifiable Granules (Specification WHO/SIT/31.R3)	Kg
Malathion Water Dispersible Powder (Specification WHO/SIF/10.R6)	Kg
Malathion Emulsifiable Concentrate (Specification WHO/SIF/14.R6)	Kg
Malathion Dustable Powder (Specification WHO/SIF/22.R5)	Kg
Fenitrothion Technical (Specification WHO/SIT/15.R3)	Kg
Fenitrothion Emulsifiable Concentrate (Specification WHO/SIF/28.R4)	Kg
Fenitrothion Aqueous Suspension Concentrate	Lt
Fenitrothion Sand Granules	Kg
Pirimiphos Methyl Technical (Specification WHO/SIT/30)	Kg
Pirimiphos Methyl Water Dispersible Powder (Specification WHO/SIF/52)	Kg
Pirimiphos Methyl Emulsifiable Concentrate (Specification WHO/SIF/53)	Kg

Anexo II (Continúa)

PLAGUICIDAS (versión inglés)	
Descripción y Concentración	Unidad
Carbamates Bendiocarb Wettable Powder, 80%, 500G Containers, Specification WHO/SIF/41.R2 and WHO/SIT/23.R2	Kg
Bendiocarb Technical (Specification WHO/SIT/23.R1)	Kg
Bendiocarb Ultra Low Volume Liquid (Specification WHO/SIF/58)	Lt
Propoxur Technical (Specification WHO/SIF/18.R3)	Kg
Propoxur Water Dispersible Powder (Specification WHO/SIF/30.R3)	Kg
Propoxur Ultra Low Volume Liquid	Lt
Synthetic Pyrethroids Cypermethrin 20%, Emulsifiable Conc., 3G active ingredient per hectare.	Lt
Cypermethrin WP 40%, (approximately 78G Charge), 125mg/m2 final dosage of active ingredient	Ch
Alphacypermethrin Technical (Specification WHO/IS/98.1.1)	Kg
Alphacypermethrin Wettable Powder (Specification WHO/IS/98.1.2)	Kg
Alphacypermethrin Aqueous Suspension Concentrate (Specification WHO/IS/98.1.3)	Kg
Cyfluthrin Technical (Specification WHO/IS/98.2.1)	Kg
Deltamethrin Technical (Specification WHO/SIT/24.R1)	Kg
Deltamethrin Water Dispersible Powder (Specification WHO/SIF/42.R1)	Kg
Deltamethrin Water Dispersible Powder for overseas shipment (Specification WHO/SIF/43.R1)	
Deltamethrin Ultra Low Volume Liquid (Specification WHO/SIF/46)	Lt
Deltamethrin Aqueous Suspension Concentrate (Specification WHO/IS/98.3.1)	Lt
Etofenprox Technical (Specification WHO/IS/97.24.1)	Kg
Etofenprox Water Dispersible Powder (Specification WHO/IS/97.24.2)	Kg
Etofenprox Emulsifiable Concentrate	Lt

Anexo II (Continúa)

PLAGUICIDAS (versión inglés)	
Descripción y Concentración	Unidad
Synthetic Pyrethroids Etofenprox Emulsion, Oil in Water	Lt
Lambda-Cyhalothrin Technical (Specification WHO/IS/1.3021-1.rev1)	Kg
Lambda-Cyhalothrin Water Dispersibel Powder (Specification WHO/IS/2.3021-1.rev1)	Kg
Permethrin Technical (Specification WHO/SIT/28)	Kg
Permethrin Aqueous Suspension Concentrate	Lt
Permethrin Emulsifiable Concentrate (Specification WHO/SIF/50)	Kg



Organización Panamericana de la Salud



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037, EE.UU.

www.paho.org