

# **Manual operativo**

de los Fondos Rotatorios Regionales de la  
Organización Panamericana de la Salud



# Manual operativo

de los Fondos Rotatorios Regionales de la  
Organización Panamericana de la Salud

Washington, D.C., 2025

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud





# **Índice**

---

**Introducción 1**

**Historia de los Fondos Rotatorios Regionales: Fondo Estratégico y Fondo Rotatorio 2**

**Propósito de este documento4**

A quién va dirigido este documento 4

**Objetivos de los Fondos Rotatorios Regionales5**

Listado de productos ofertados a través de los Fondos Rotatorios Regionales y aseguramiento de la calidad 6

Inclusión de tecnologías sanitarias en los listados de los Fondos

Rotatorios Regionales 6

Aseguramiento de la calidad 7

**Requisitos para participar en los Fondos Rotatorios Regionales9**

**Procesos operativos de los Fondos Rotatorios Regionales10**

Planificación y consolidación de la demanda 10

Planificación financiera de la línea de crédito 12

Proceso de licitación 14

Proceso de estimación de precios 14

Compra, seguimiento de envíos y entrega 16

Instrucciones para la recepción de embarques 17

Facturación y pago 19

Reclamos 20

Resolución de reclamos 22

Destrucción o desnaturalización de productos rechazados 22

**Anexo 24**

Diagrama del proceso operativo de los Fondos Rotatorios Regionales

24

# Abreviaciones

---

<b>FE</b>	Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (Fondo Estratégico)
<b>FRR</b>	Fondos Rotatorios Regionales
<b>FR</b>	Fondo Rotatorio para el Acceso a Vacunas
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud





# Introducción

---

**Los Fondos Rotatorios Regionales (FRR o “los fondos”) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) son mecanismos de cooperación técnica que apoyan a los países y territorios de las Américas en el acceso a vacunas, medicamentos esenciales y suministros de salud pública de calidad, a precios asequibles, de manera oportuna y transparente. Se basan en la compra conjunta y aprovechando las economías de escala para obtener mejores condiciones para los Estados Miembros participantes.**

Los FRR desempeñan un papel clave en la lucha contra enfermedades prevenibles por vacunación, como la poliomielitis, la infección por el rotavirus, la fiebre amarilla, así como otras entre las que se incluye el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis. Por lo tanto, desde su creación, los FRR han contribuido a cumplir las metas de eliminación de estas enfermedades de la Región de las Américas.

Los fondos siempre se han basado y funcionado bajo los principios de solidaridad, panamericanismo, equidad, calidad y transparencia. Actualmente, son una herramienta esencial para mejorar la salud y el bienestar en las Américas, ayudando a los países a garantizar que todos tengan acceso a los productos sanitarios (vacunas, medicamentos esenciales e insumos de salud pública) que necesitan (figura 1), con las mejores condiciones posibles.

En 2024, los FRR adquirieron suministros de salud para 41 países y territorios de las Américas. En este sentido, el apoyo de la OPS es doble. Por un lado, ayuda a disminuir la carga administrativa de estos países y territorios. Por otro, apoya a los países y territorios con recomendaciones de insumos, en línea con las guías técnicas y programáticas.

# **Historia de los Fondos Rotatorios Regionales: Fondo Estratégico y Fondo Rotatorio**

---

En 1977, el Consejo Directivo de la OPS adoptó la Resolución CD25.R27,<sup>1</sup> mediante la que se estableció el Programa Ampliado de Inmunización con el fin de reducir la morbilidad y la mortalidad causadas por enfermedades prevenibles por vacunación. Con el propósito de facilitar el suministro oportuno de vacunas de calidad al menor costo posible, en 1979 se solicitó a la Organización crear el Fondo Rotatorio para el Acceso a Vacunas (FR), como un mecanismo de cooperación técnica para el suministro de vacunas, jeringas y otros insumos de inmunización para los Estados Miembros de la OPS, estados asociados y territorios (denominados en conjunto en este documento Estados Miembros).

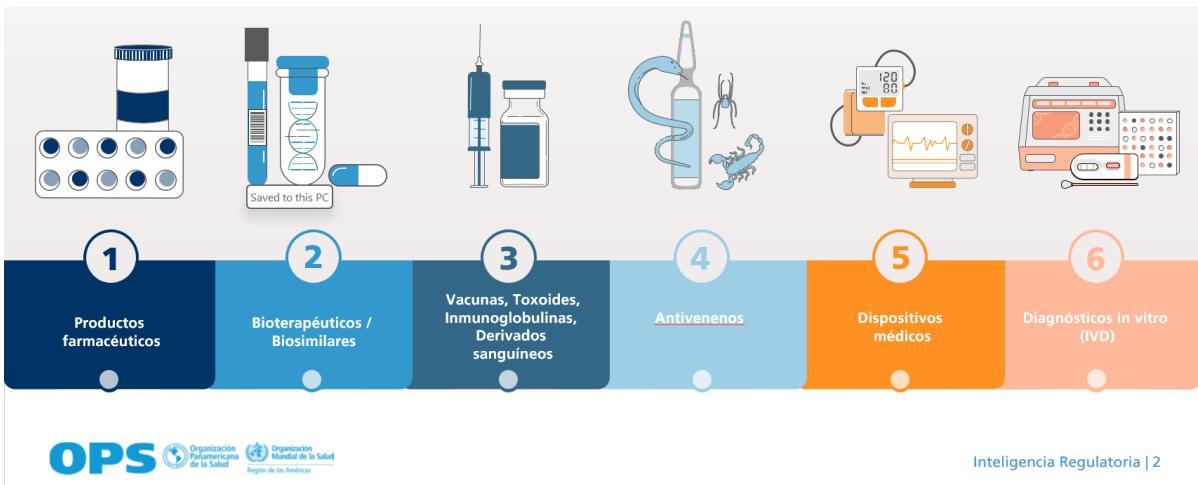
En el 2000 se estableció el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública, Fondo Estratégico (FE), con la visión de mejorar la salud y el bienestar de las personas y contribuir al avance de la salud universal en las Américas, fortaleciendo los sistemas de salud y mejorando el acceso equitativo a medicamentos seguros, efectivos y de calidad, así como a otros suministros prioritarios de salud pública.

En abril del 2023, ambos fondos se reorganizaron bajo una misma gerencia. El objetivo de este cambio fue crear oportunidades para sinergias y la integración y optimización de procesos, y actualmente conforman el nuevo Programa Especial de Fondos Rotatorios Regionales (FRR).

---

<sup>1</sup> Organización Panamericana de la Salud. Expansión y fortalecimiento del programa de inmunización en las Américas [resolución CD25.R27]. 25.<sup>º</sup> Consejo Directivo de la OPS, 29.<sup>a</sup> sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 6 de octubre de 1977. Washington, D.C.: OPS; 1977. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/2381/CD25.R27sp.pdf?sequence=2>.

**Figura 1. Los Fondos Rotatorios Regionales y su alcance**



## **Propósito de este documento**

---

El propósito de este documento es proporcionar una descripción general de los procesos relacionados con la cooperación técnica de apoyo a los Estados Miembros y territorios en la estimación de necesidades y la compra de vacunas, medicamentos y otros insumos esenciales de salud pública a través de los Fondos Rotatorios Regionales. En él se proporciona la información necesaria para fortalecer las capacidades operativas y optimizar los procedimientos relacionados con la adquisición conjunta de vacunas, medicamentos y otros insumos de salud pública, así como la administración de los FRR.

## **A quién va dirigido este documento**

---

Este manual operativo está diseñado para las autoridades nacionales de los Estados Miembros, como los Ministerios de Salud y otras instituciones participantes de los FRR. Específicamente, será de gran utilidad para los encargados de la toma de decisiones y el personal de apoyo de la gestión de recursos en el ámbito de la salud. Su contenido está orientado a procesos a fin de proporcionar una guía resumida y práctica para facilitar la implementación y utilización efectiva de los FRR.

# Objetivos de los Fondos Rotatorios Regionales

---

**El objetivo principal de los Fondos Rotatorios Regionales (FRR) es apoyar a los Estados Miembros para mejorar el acceso oportuno a vacunas, medicamentos esenciales y otros insumos estratégicos para la salud pública a precios asequibles. Para lograr este objetivo, los FRR:**

- Consolidan la demanda de productos para que los Estados Miembros puedan beneficiarse con las economías de escala (precios más bajos) y transparencia en los procesos.
- Apoyan el fortalecimiento de las capacidades nacionales en la gestión de la cadena de suministro, incluida la planificación de la demanda.
- Ayudan a reducir el riesgo de desabastecimiento por falta de planificación, en línea con las recomendaciones técnicas y programáticas.
- Apoyan a los Estados Miembros de manera interprogramática en la selección y uso racional de insumos de salud.
- Gestionan licitaciones y establecer acuerdos con los proveedores, para facilitar entregas oportunas.
- Ofrecen y gestionan un fondo de capitalización que provee crédito a corto plazo a los Estados Miembros para sus adquisiciones a través de los FRR.
- Conectan con alianzas y asociaciones regionales y globales con el objetivo de fortalecer el acceso a productos de salud.
- Fortalecen la cooperación horizontal entre Estados Miembros, lo que incluye el intercambio de conocimientos e información para mejorar la disponibilidad de insumos de salud.

# **Listado de productos ofertados a través de los Fondos Rotatorios Regionales y aseguramiento de la calidad**

---

## **Inclusión de tecnologías sanitarias en los listados de los Fondos Rotatorios Regionales**

Los FRR mantienen una estrecha coordinación con los departamentos técnicos de la OPS y con los Estados Miembros para establecer su listado de productos,<sup>2,3</sup> definiendo los criterios de inclusión y exclusión. Los productos incluidos en el portafolio de los Fondos están incorporados en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la Lista Modelo de Pruebas Esenciales de Diagnóstico In Vitro de la OMS o en las directrices de tratamiento y diagnóstico de la OPS y la OMS.

En casos de solicitudes de los Estados Miembros para la inclusión en los fondos de tecnologías sanitarias que no están en las listas o las directrices de la OMS, la OPS podría aceptarlas si la tecnología ha sido integrada en el paquete de beneficios de países de la Región. Esto se hace a través de un riguroso proceso de evaluación, en el que se valora la evidencia científica disponible sobre la efectividad, seguridad y costo-efectividad de dichas tecnologías conocido como **evaluación de tecnología sanitaria**.

Además, también se debería revisar si hay evidencia económica disponible sobre la tecnología. El objetivo es evaluar si ésta proporciona resultados clínicos mejores, similares o peores que el comparador o los comparadores (efectividad clínica). Siempre que sea posible, se debe realizar una comparación de los beneficios clínicos relativos con los costos relativos que implica el uso de la tecnología y otros comparadores, conocida como análisis costo-efectividad.

La recomendación de incluir o no una tecnología se basa en la evidencia disponible (efectividad clínica y costo-efectividad si está disponible), pero también se consideran factores como la necesidad no satisfecha, si ya hay otros

---

<sup>2</sup> Para consultar un listado de productos del Fondo Rotatorio, véase Organización Panamericana de la Salud. Precios del Fondo Rotatorio. Washington D.C.: OPS. Disponible en: <https://www.paho.org/es/tag/precios-fondo-rotatorio>.

<sup>3</sup> El listado de productos del Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (Fondo Estratégico) está disponible en: <https://www.paho.org/es/fondo-estrategico-ops>.

tratamientos disponibles o incluidos en los FRR, equidad y factores sociales, infrecuencia de la enfermedad y la necesidad urgente en un país específico. Este proceso es clave para respaldar una toma de decisiones informada, que sea transparente y consistente, y ayude a alcanzar los mejores resultados posibles.

### **Aseguramiento de la calidad**

La OPS se basa en sus mandatos, políticas y procedimientos para adquirir únicamente tecnologías de salud de calidad.<sup>4</sup> Este proceso incluye la obtención y revisión de información del producto de manera precisa, oportuna y exhaustiva. Además, todos los productos en la lista de los FRR cumplen con estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia o desempeño (de acuerdo con la tecnología sanitaria que corresponda), apoyándose en el Programa de Precalificación de la OMS y la colaboración con las autoridades reguladoras nacionales que operan a un nivel avanzado de desempeño, y que son reconocidas regional o mundial por la OMS y/o la OPS.

La estrategia de adquisiciones de la OPS pretende optimizar la selección de productos mediante una evaluación rigurosa que varía conforme las siguientes categorías de productos:

- Farmacéuticos o medicamentos de síntesis química.
- Biológicos o biosimilares.
- Vacunas, inmunoglobulinas, derivados de la sangre, antivenenos y toxoides.
- Dispositivos médicos, también aquellos empleados para diagnóstico in vitro.

Los criterios de elegibilidad para estos productos son dinámicos y se adaptan a los avances en las ciencias regulatorias y a las actualizaciones en normas internacionales en relación con su calidad, seguridad y eficacia o desempeño. Una vez que una tecnología sanitaria ofertada cumple con estos criterios, se somete a un proceso de aseguramiento de calidad que incluye una evaluación técnica detallada. Esta evaluación considera las siguientes grandes categorías de aspectos técnicos:

- Estado regulatorio del producto y sitios de fabricación.
- Sistema de gestión de calidad.
- Equivalencia terapéutica.

---

<sup>4</sup> El aseguramiento de la calidad es un concepto amplio que abarca todos los asuntos que, individual o colectivamente, influyen en la calidad de un producto. Es la totalidad de actividades realizadas para asegurar que los productos sean de la calidad requerida para su uso previsto.

- Descripción y composición del producto y fórmula del lote.
- Estudios de estabilidad.
- Especificaciones de calidad del producto.
- Arte, inserto o etiquetado del producto.
- Requisitos e información de seguridad del producto.
- Caracterización de impurezas (cuando aplica).
- En el caso de dispositivos médicos, información relacionada con la oferta (garantía, disponibilidad de servicio técnico, accesorios y consumibles, según corresponda), gestión de riesgos para dispositivos médicos, y estudios de rendimiento o desempeño clínico, entre otros.

De acuerdo con los procedimientos de la OPS, los productos deberían suministrarse con la máxima vida útil alcanzable con la tecnología de producción actual recomendada por la OMS. Si el producto requiere un diluyente, éste debería tener al menos la misma vida útil que el producto correspondiente. A menos que la OPS lo autorice por escrito de antemano (seguido de la aprobación del Estado Miembro), la vida útil restante en el momento del despacho de los productos debería ser al menos 75% de la vida útil total de los productos farmacéuticos y biológicos. Para el caso de las vacunas, será de al menos 18 meses, con excepción de la vacuna de la influenza (gripe) estacional, cuya vida útil remanente debería ser de al menos seis meses, y de otras vacunas que, debido a la totalidad de su vida útil, solo pueden ofrecerse con 12 a 18 meses de vida útil en el momento del envío.

# Requisitos para participar en los Fondos Rotatorios Regionales

---

**En principio, los Ministerios de Salud de todos los Estados Miembros pueden participar en los Fondos Rotatorios Regionales (FRR), para lo cual deben cumplir con una serie de requisitos. En el caso del Fondo Rotatorio para Acceso a Vacunas (FR), los requisitos de participación incluyen contar con:**

Una partida específica en el presupuesto nacional destinada a cubrir los costos de vacunas, jeringas e insumos de vacunación.

Un director(a) o coordinador(a) del programa nacional de inmunizaciones a quien se haya nombrado y facultado para desarrollar e implementar el programa.

Un plan nacional de operaciones integral y realista, que comprenda por lo menos un período de cinco años y se ajuste a las políticas generales del Programa Ampliado de Inmunización en las Américas, según lo recomendado por el Grupo Técnico Asesor para enfermedades prevenibles por vacunación y las resoluciones aplicables del Consejo Directivo de la OPS.

En cuanto al **Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública (Fondo Estratégico)**, todos los Ministerios de Salud pueden participar mediante la firma de un Acuerdo de Participación.<sup>5</sup>

Además de los Ministerios de Salud, otras instituciones gubernamentales reconocidas por el sistema nacional de salud (como instituciones especializadas y subnacionales) pueden participar en el Fondo Estratégico mediante la firma de un anexo al acuerdo, que debe ser rubricado por la institución, el Ministerio de Salud y la OPS.

Las autoridades gubernamentales distintas del Ministerio de Salud que busquen acceder a vacunas y suministros relacionados a través del FR deben contactar a los FRR y esta solicitud se revisará caso a caso

---

<sup>5</sup> Puede consultarse un modelo de acuerdo de participación para los Estados Miembros en la siguiente dirección: <https://www.paho.org/es/node/45330>.

# Procesos operativos de los Fondos Rotatorios Regionales

---

**Los FRR siguen procesos operativos estandarizados que permiten consolidar la demanda de vacunas, medicamentos esenciales y otras tecnologías sanitarias a través de la estimación y planificación de necesidades, para así asegurar los suministros necesarios a través de las compras en conjunto. Los FRR buscan lograr las mejores condiciones para los Estados Miembros, con vistas a la obtención de productos de calidad de una forma transparente y a tiempo. A continuación, se especifica el funcionamiento de estos procesos operativos.**

## Planificación y consolidación de la demanda

---

Para que los FRR puedan consolidar la demanda, las entidades participantes, ya sean Ministerios de Salud u otras agencias del sistema sanitario de los Estados Miembros nacionales y subnacionales, deben estimar anualmente sus requerimientos de tipos y cantidades de productos. Es importante tener en cuenta que la consolidación de una demanda regional acertada es la base para establecer los acuerdos a largo plazo con los productores, a fin de facilitar el abastecimiento oportuno para la Región a un precio asequible. Este proceso incluye los siguientes pasos:

1. Cada año, el Fondo Rotatorio y el Fondo Estratégico envían una notificación a los Estados Miembros y sus entidades participantes<sup>6</sup> para que completen sus planes de demanda de vacunas y de medicamentos esenciales (y otras tecnologías de salud) para el año siguiente en el portal de los Estados Miembros.<sup>7</sup> Cada fondo gerencia el proceso de planificación de demanda de manera independiente.
2. Las entidades de salud participantes deben completar los planes de demanda

---

<sup>6</sup> En adelante, en este manual se usan indistintamente las expresiones «entidades participantes» o «Estados Miembros» para referirse a quienes participan y adquieren insumos a través de los Fondos Rotatorios Regionales.

<sup>7</sup> A partir del 2023, una nueva herramienta en línea denominada **portal de los Estados Miembros** ha sustituido al antiguo formulario PAHO-173 en la recopilación de las estimaciones anuales de insumos de vacunación. Se encuentra disponible en el siguiente <https://ms-portal.paho.org/#/home> para los Estados Miembros, previa autentificación.

dentro de los plazos establecidos para cada fondo (seis semanas para el FR y un mes para el FE). Los planes de demanda deben ser aprobados por la autoridad competente de cada entidad, la cual tendrá en el portal de los Estados Miembros el rol de aprobador de la entidad. En el caso del FE, las entidades de salud participantes pueden solicitar sus productos especificando el nombre genérico, concentración, forma farmacéutica y presentación, cantidad requerida y requisitos regulatorios solicitados. Los Estados Miembros pueden solicitar apoyo en la cuantificación de necesidades, incluyendo acceso a la herramienta QuantMET<sup>8</sup> para cuantificar la demanda para ciertos productos.

3. Una vez los planes son ingresados y aprobados en el portal de los Estados Miembros, cada Fondo analiza y consolida la demanda para el año siguiente. En el FR existe un proceso de **reconfirmación** que permite a los Estados Miembros modificar su demanda inicial. Hasta el 2025, Este proceso se llevaba a cabo dos veces al año:
  - Antes de finalizar el año corriente, para reconfirmar la demanda para el primer semestre del año siguiente (T1/T2).
  - En el primer trimestre del año siguiente, para reconfirmar la demanda del segundo semestre (T3/T4).

Las cantidades reconfirmadas se utilizaban para emitir un estimados de precios para el semestre correspondiente.

A fin de agilizar los proceso y resultados de la planificación, la reconfirmación para el T1/T2 se ha simplificado y enfocado en la recolección de información de stock. Las cantidades de suministro que se utilizarán para la emisión de estimados de precios para el primer semestre serán aquellas incluidas en el plan anual. La reconfirmación para el segundo semestre se mantendrá. Este cambio se implementará a partir del ejercicio de planificación de la demanda del 2026.

En el FE se analizan las estimaciones de necesidades con los departamentos técnicos respectivos de la OPS y, una vez revisadas, se devuelven al país para que proceda a la solicitud oficial de las estimaciones de precios de los productos de los que se tienen acuerdo a largo plazo. Para aquellos productos sin acuerdo a largo plazo, la demanda consolidada se analiza para el lanzamiento de una licitación internacional de acuerdo con el número de países y volumen solicitado.

---

<sup>8</sup> Herramienta QuantTMET, al que los Estados Miembros pueden acceder a través del siguiente <https://quantmet.paho.org/>.

# Planificación financiera de la línea de crédito

---

Una vez ingresada la demanda, el portal de los Estados Miembros provee una estimación de su costo<sup>9</sup> para que las entidades de salud participantes puedan planificar el financiamiento necesario para cubrir estas necesidades. Los FRR ofrecen dos opciones de pago:

- **Pago anticipado:** las entidades participantes depositan fondos en sus cuentas de prepago, bajo los cuales se establecen reservas para la emisión de órdenes de compra.
- **Línea de crédito:** permite a las entidades participantes acceder a una línea de crédito para avanzar con las órdenes de compra mientras finalizan los procesos de liberación de pago.

En caso de que el Estado Miembro anticipa que necesitará usar la línea de crédito, lo solicitará enviando una carta firmada por la autoridad máxima del ministerio o la entidad de Salud o el delegado oficialmente acreditado; cada fondo proporcionará a la entidad solicitante el borrador de esta carta a través de la Representación respectiva de la OPS en el país, que incluirá un monto límite anual de la línea de crédito.

El monto límite anual de la línea de crédito es la cantidad que el ministerio o la entidad de Salud puede utilizar durante el año en requisiciones, órdenes de compra y facturas pendientes en cualquier momento del año calendario. La entidad de salud podrá utilizar la línea de crédito para adquirir sus necesidades planificadas hasta llegar al monto límite aprobado. Una vez alcanzado este límite, la entidad participante tendrá que reembolsar la línea de crédito con el fin de liberar capacidad para volver a usarla en nuevas compras.

El monto límite se determinará en base a la demanda planificada por la entidad, la disponibilidad de fondos y otros factores.

Los pagos tienen un plazo de 60 días una vez emitida la factura. La OPS hará un seguimiento estrecho de las deudas de más de 60 días de antigüedad e implementará un sistema de escalación que puede incluir comunicaciones formales, convocatorias de reunión u otras intervenciones de comunicación.

Si, al enviar la solicitud, la entidad participante tiene facturas pendientes de

---

<sup>9</sup> Esta estimación es un valor general proyectado para la totalidad del plan de demanda, diferente a los estimados de precios que se mencionan en la sección “Proceso de Estimación de Precios”

pago, se aplicarán requisitos adicionales, dependiendo del monto y tiempo de las facturas, pudiendo ir desde la solicitud de un plan de pago para dicha deuda hasta el requerimiento de pago inmediato. Cualquier deuda sin saldar cuenta como uso de la línea de crédito, y, por lo tanto, reduce el cupo disponible.

Cada Fondo (Rotatorio y Estratégico) aprobará las solicitudes por separado, de manera que la deuda con un Fondo no impactará al otro, acelerando de esta manera el proceso de aprobación.

Las facturas sin pagar de una entidad de un mismo país no afectan al ministerio y viceversa.

## Proceso de licitación

---

Una vez consolidada la demanda de un producto, la OPS normalmente emite una licitación internacional para establecer acuerdos de suministro a largo plazo. Los proveedores seleccionados deben cumplir con los criterios de elegibilidad de la sección “aseguramiento de la calidad”, así como con todos los requerimientos técnicos. Además, entre otros aspectos, se consideran la relación calidad-precio, el desempeño previo y la disponibilidad trimestral.

Una vez seleccionadas las ofertas, y según la demanda anual consolidada por los Fondos, la OPS firma acuerdos de suministro con proveedores para satisfacer las necesidades planificadas por los Estados Miembros.

Durante todo el proceso de compras, la OPS mantiene estándares de ética, transparencia e integridad claramente definidos en sus procedimientos internos.

## Proceso de estimación de precios

---

1. El FR emite los estimados de precio conforme al plan de demanda de los Estados Miembros
2. Para el FE, las entidades de salud participantes enviarán una solicitud oficial a la oficina de país con la confirmación de los productos para los cuales desean un estimado de precios.
3. Un **estimado de precios o factura proforma** contiene detalles relevantes como la descripción del producto, su precio,<sup>10</sup> estimación de flete y seguro, los cargos por servicio,<sup>11</sup> la validez de la estimación, el modo de transporte, el idioma de la etiqueta y del inserto, la caducidad del lote y el tiempo estimado de entrega, entre otros.
4. Excepcionalmente, los FRR podrán tramitar solicitudes de compra no planificadas (productos o cantidades adicionales a las incluidas en el plan de demanda). Sin embargo, este enfoque no es óptimo, ya que no permite a los Estados Miembros beneficiarse de las ventajas de consolidación de la

---

<sup>10</sup> Este precio está publicado en <https://www.paho.org/en/regional-revolving-funds> y será el mismo que se facturará al Estado Miembro.

<sup>11</sup> El cargo por servicio supone un 4,25% sobre el coste de los productos, del que un 2,5% se destina a la cuenta de capitalización y un 1,75%, al coste de los Fondos.

demandas, como la obtención de mejores precios, y también puede dar lugar a plazos de entrega más prolongados. Si no existen ya acuerdos a largo plazo con capacidad para satisfacer estas necesidades, la OPS podrá llevar a cabo un proceso competitivo. Las solicitudes en respuesta a emergencias declaradas están exentas de este proceso.

5. La OPS envía a la entidad participante el estimado de precios para su revisión y aprobación. En ciertos casos, la OPS informará al participante sobre términos y condiciones especiales, a fin de que éste los considere y, en su caso, los acepte.
6. La entidad revisa y aprueba el estimado de precios, y, de ser necesario, confirma la fuente de financiación. Las estimaciones de precios deben aprobarse dentro del plazo de validez para evitar retrasos.
7. Con la aprobación del estimado de precios, se considera que la entidad participante está de acuerdo con que la OPS proceda con la compra y acepta todas las condiciones y procedimientos establecidos por la OPS.

# Compra, seguimiento de envíos y entrega

---

- Una vez que la entidad participante aprueba el estimado de precios, la OPS emite una **orden de compra**, un documento jurídico vinculante que formaliza la relación contractual entre OPS y el proveedor. Ésta contiene detalles sobre la cantidad de productos, así como su descripción, costo y fecha estimada de entrega. Las órdenes de compra **no pueden ser canceladas**, ni por la OPS ni las entidades participantes, una vez emitidas. La entidad participante recibe copia de la orden de compra, con las cantidades de producto, fecha estimada de entrega y condiciones de entrega de cada producto. La OPS, en coordinación con el proveedor y la entidad solicitante, apoya la logística internacional y el seguimiento de la entrega.
- La OPS comparte con la entidad de salud los documentos del despacho de los productos incluidos en la orden de compra. Antes del despacho, se comparten algunos de estos documentos:
  - Guía aérea o conocimiento de embarque, según si el envío es aéreo o marítimo.
  - Factura comercial.
  - Lista de empaque.
  - Certificado de seguro.
  - Certificado de origen.
  - Certificado de buenas prácticas de manufactura para el producto terminado y diluyente (si aplica).
  - Certificado de producto farmacéutico emitido para el país receptor o anexo con la lista de países importadores
  - Certificado de análisis o informes de prueba para cada lote de producto terminado y diluyente (si aplica).
  - Certificado de liberación de lote de la autoridad reguladora nacional para el producto terminado y la reserva de plasma, si es aplicable.
  - Protocolo resumido de fabricación y control, si es aplicable<sup>12</sup>
  - Carta declaratoria indicando si el proceso de fabricación incluye alguna materia prima de origen bovino en el producto ofrecido, que transmita encefalopatía espongiforme animal, si es aplicable.
  - Lista de repuestos, accesorios y consumibles relacionados con el equipo, si es aplicable.

---

<sup>12</sup> Este documento resume todos los pasos de fabricación y los resultados de las pruebas de un lote de vacuna, y está certificado y firmado por la persona responsable de la empresa fabricante. Se utiliza el protocolo de resumen de lote aplicable a los organismos de las Naciones Unidas, utilizando el formato recomendado por la OMS con la información requerida según la Tabla A2.1 del anexo 2 [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/vaccine-standardization/lot-release-of-vaccines/trs\\_978\\_annex\\_2.pdf?sfvrsn=35394428\\_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/vaccine-standardization/lot-release-of-vaccines/trs_978_annex_2.pdf?sfvrsn=35394428_3&download=true)

- Certificado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos.
- Certificados de análisis, informe de pruebas u otra documentación relacionada con la aplicación de normas de acuerdo con el dispositivo médico.

Cualquier requerimiento de documentación no estandarizada debe solicitarse antes de la aprobación del estimado de precios.

- Antes de la llegada del embarque, la entidad solicitante, como consignataria, es responsable de gestionar todas las licencias de importación u otros documentos requeridos por las autoridades reguladoras locales.
- La entidad, como consignataria, es responsable de recibir, nacionalizar y distribuir el producto dentro del país.

### **Instrucciones para la recepción de embarques**

Una vez que el producto se ha entregado, la entidad es responsable de lo siguiente:

- Confirmar la llegada del envío a la Representación de la OPS dentro de las 24 horas de fecha y hora de llegada.
- Asegurarse de que el envío se libera en la aduana y es transferido desde el aeropuerto o puerto al almacén central de forma inmediata.
- Si el envío no llega según lo programado, informar inmediatamente a la Representación de la OPS e iniciar el seguimiento local con la aerolínea o naviera responsable.
- El seguimiento de la carga debe consultarse en el enlace <https://www.track-trace.com> y llamar inmediatamente a la aerolínea o compañía de transporte local para obtener información actualizada sobre la llegada.
- Si el producto es perecedero y requiere control de temperatura, la entidad participante se contactará con la aerolínea para que el envío se transfiera inmediatamente a las cámaras refrigeradas, de acuerdo con las instrucciones contenidas en los documentos de envío.
- Remitir confirmación de llegada (**formulario PAHO 183**) durante las primeras 24 horas de arribo del embarque, en el que **únicamente se reconoce la llegada de los productos al país**. La cumplimentación y envío de este formulario PAHO 183 no impide que puedan cursarse posteriores reclamaciones por defectos, daños en la carga o cantidades incorrectas, entre otros.
- Abonar los gastos relacionados con la liberación de aduanas y el transporte (según los términos de comercio internacional negociados o Incoterms) desde el puerto o aeropuerto de llegada hasta las instalaciones o el centro de distribución del destinatario.

- Inmediatamente después de la descarga y liberación de aduanas, retornar los contenedores a la compañía de transporte, aérea o naviera para evitar multas. En caso de incurrir en penalizaciones, el consignatario pagará sin demora estos gastos.
- Si la entidad requiere controles de calidad de los productos recibidos, el Estado Miembro receptor los realizará y los financiará.
- La entidad participante verificará los envíos del embarque dentro de los siete días posteriores a la entrega. Verificar se refiere al acto de abrir cajas, comprobar si la cantidad es correcta, si la presentación y los números de lote coinciden, y que el contenido está en buen estado y se almacenó y transportó según las recomendaciones del fabricante.
- En caso de sospecharse alguna irregularidad en el embarque, la entidad podrá cursar un reclamo durante los primeros siete días siguientes a la recepción del producto. Cualquier parte del envío afectada debe aislarse del resto del embarque, sin desechar ningún paquete dañado.

## Facturación y pago

---

- Una vez la entidad participante confirme la recepción del producto, la OPS emitirá la factura correspondiente a la orden de compra. En caso de usar la línea de crédito, esta factura debe ser saldada dentro de los 60 días a partir de su emisión (véase el apartado “Planificación financiera de la línea de crédito” en los párrafos anteriores de este capítulo).
- Las transferencias se efectuarán a la cuenta de la Oficina Sanitaria Panamericana en Citibank, en el **número de cuenta 3615-9769** en la siguiente dirección:

CITIBANK  
111 Wall Street  
New York, NY 10043  
IN FAVOR OF: Pan American Sanitary Bureau SWIFT #CITIUS33  
ABA #021000089

- Los Estados Miembros deben abonar todos los anticipos y pagos a la OPS en dólares estadounidenses y solventar cualquier comisión bancaria y ganancia o pérdida por cambio de divisa.
- Los Estados Miembros deberán incluir en sus transferencias a la OPS el costo de la comisión bancaria correspondiente, de haberlo, en adición al monto total que se desee transferir a la OPS.
- La OPS proporciona a las entidades participantes estados de cuenta trimestrales para monitorear su situación financiera. Además, el Portal de los Estados Miembros tiene disponibles reportes financieros para facilitar el monitoreo de fondos por parte de las entidades participantes.
- Siempre que las entidades participantes envíen fondos a la OPS, es necesario indicar la cuenta de destino para estos fondos, y de aplicar, la(s) factura(s) proforma, orden(es) de compra o factura(s) que se quiere cubrir con la transferencia.
- De no indicarse la factura, proforma u orden de compra para la cual se efectúa la transferencia la OPS aplicará los pagos a las facturas de mayor antigüedad.

# Reclamos

---

**Los reclamos pueden originarse por desviaciones de calidad, excusión de temperatura y daños físicos externos o internos.**

**Desviación de calidad:** se dice que existe cuando un producto presenta atributos de calidad diferentes a los establecidos por el fabricante, y cuando dichos atributos de calidad pueden repercutir en las características de calidad del producto y representar un riesgo para su eficacia o para la seguridad de los pacientes. En caso de sospecha de desviación de calidad, la entidad participante debe contactar a la oficina de la representación de la OPS y remitir la siguiente información:

- Número de la orden de compra.
- Descripción del producto.
- Número de lote.
- Fecha y localidad del evento.
- Condiciones de almacenamiento a lo largo de la cadena de suministro.
- Lugar de almacenamiento actual.
- Evidencia aplicable, como informes emitidos por el laboratorio oficial o ente responsable de la recepción, número de muestras analizadas, adjuntar las fotografías, descripción de la desviación o avería presentada, características físicas del producto, y cualesquiera otra que corresponda.
- Cantidad de productos recibidos y cantidad de productos remanentes.
- Inspección visual de los productos remanentes (cuando aplique). Se indicará cuántos presentan el mismo problema. Si el producto requiere reconstitución antes de su uso, se indicarán los materiales y la solución usada para la reconstitución y cualquier cambio observado durante dicho proceso.
- El producto debe mantenerse en cuarentena y almacenado en el rango de temperatura recomendado por el fabricante en todo momento.

**Excusión de temperatura:** evento en el que un producto termosensible es expuesto a temperaturas fuera del rango establecido por el fabricante para las condiciones de almacenamiento o transporte. En caso de sospecha de excusión de temperatura, la entidad participante seguirá las siguientes pautas básicas y se comunicará con la oficina de la representación de la OPS, aportando la siguiente información:

- Número de orden de compra.
- Lecturas de **todos** los monitores electrónicos en los formatos PDF y TXT (para Qtag) o PDF y TTV (para Temptales), lo que es obligatorio en los dos

formatos.

- Fotografías de las tarjetas 3M o indicadores de congelamiento, si procede.
- Para la vacuna con monitores de viales de vacunas (VVM), remitir fotografías de los viales que muestren el desarrollo del indicador VVM.
- Completar el formulario de notificación de la excusión de temperatura (NTE, por su sigla en inglés) de ser requerido por el proveedor.

Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los monitores con alarmas activadas no deben entregarse a proveedores o terceros sin el consentimiento previo de la OPS.
- No se desechará ningún monitor.
- No se desechará ninguno de los paquetes originales hasta que la OPS proporcione el concepto técnico para el uso del producto.
- Deben separarse los productos no dañados de los dudosos para reducir más daños.
- El producto debe mantenerse en cuarentena y almacenado en el rango de temperatura recomendado por el fabricante en todo momento.

**Daños físicos (externos o internos)**, reclamos relacionados con cantidades incorrectas recibidas, pérdida de productos, productos recibidos incorrectos, cajas rotas, faltantes, derrames, etc. El ministerio o la entidad de salud del Estado Miembro seguirá las siguientes pautas básicas, remitir el reclamo con toda la información solicitada y comunicarse con la oficina de la OPS para proporcionar la siguiente información:

- Número de orden de compra.
- Descripción del producto.
- Número de lote o número de serie según aplique.
- Fecha de arribo, fotografías que evidencien el daño, y en las que se muestren la marca, lote, producto, fabricante y número de caja, entre otras informaciones.
- Descripción del evento.
- Número total de unidades afectadas.
- Condiciones de almacenamiento a lo largo de la cadena de suministro.
- Lugar de almacenamiento actual.

Es importante tener en cuenta que **no** se considerarán reclamos en los siguientes casos:

- Las unidades rotas o dañadas después de la fecha establecida para presentar reclamaciones.
- Los daños causados durante el transporte del aeropuerto al almacén.
- Los daños causados por montacargas en destino.

- Los casos en que **no** exista alarma registrada en los monitores de control de temperatura.
- Productos no utilizados cuya vida útil haya expirado.

Es importante destacar que, si el Estado Miembro es el beneficiario directo de la póliza de seguro de la carga, deberá contactar inmediatamente a los representantes de la aseguradora en el país y suministrar la información pertinente. La póliza de seguro establece los plazos que deben cumplirse. De ser necesario, a solicitud de la unidad técnica de la OPS, la entidad sanitaria sustentará el reclamo a través del envío de muestras para evaluación por parte de la OMS para productos precalificados, o por laboratorios de referencia de dicha Organización.

El Ministerio o entidad de salud, debe garantizar que las condiciones de almacenamiento, transporte y recepción no hayan afectado la calidad del producto, documentando cualquier desviación que se produzca. Asimismo, debe colaborar activamente con la OPS y el fabricante durante la investigación, facilitando toda la información, documentación, muestras de productos y cualquier otro recurso que sea necesario.

### **Resolución de reclamos**

- Una vez recibida toda la información por parte de la entidad y la evaluación del laboratorio de referencia, si procede, la OPS emitirá un dictamen técnico final sobre el uso del producto en cuestión.
- Si el dictamen técnico emitido por la OPS concluye que el producto, en su totalidad o en parte, no puede utilizarse y la responsabilidad recae sobre el fabricante, se coordinarán las acciones necesarias con los proveedores. Se debe tener en cuenta que las facturas no pueden ser canceladas.
- En caso de que la evaluación técnica de la OPS determine que el producto, en su totalidad o en parte, puede utilizarse, se informará al país para que proceda al uso del producto de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
- Si el proveedor o el Ministerio o entidad de salud disputan el dictamen técnico de la OPS, la OPS se reserva el derecho de seleccionar un laboratorio, a costo de la parte que dispute el dictamen, para que realice su propia evaluación. La decisión de este laboratorio será final.

### **Destrucción o desnaturalización de productos rechazados**

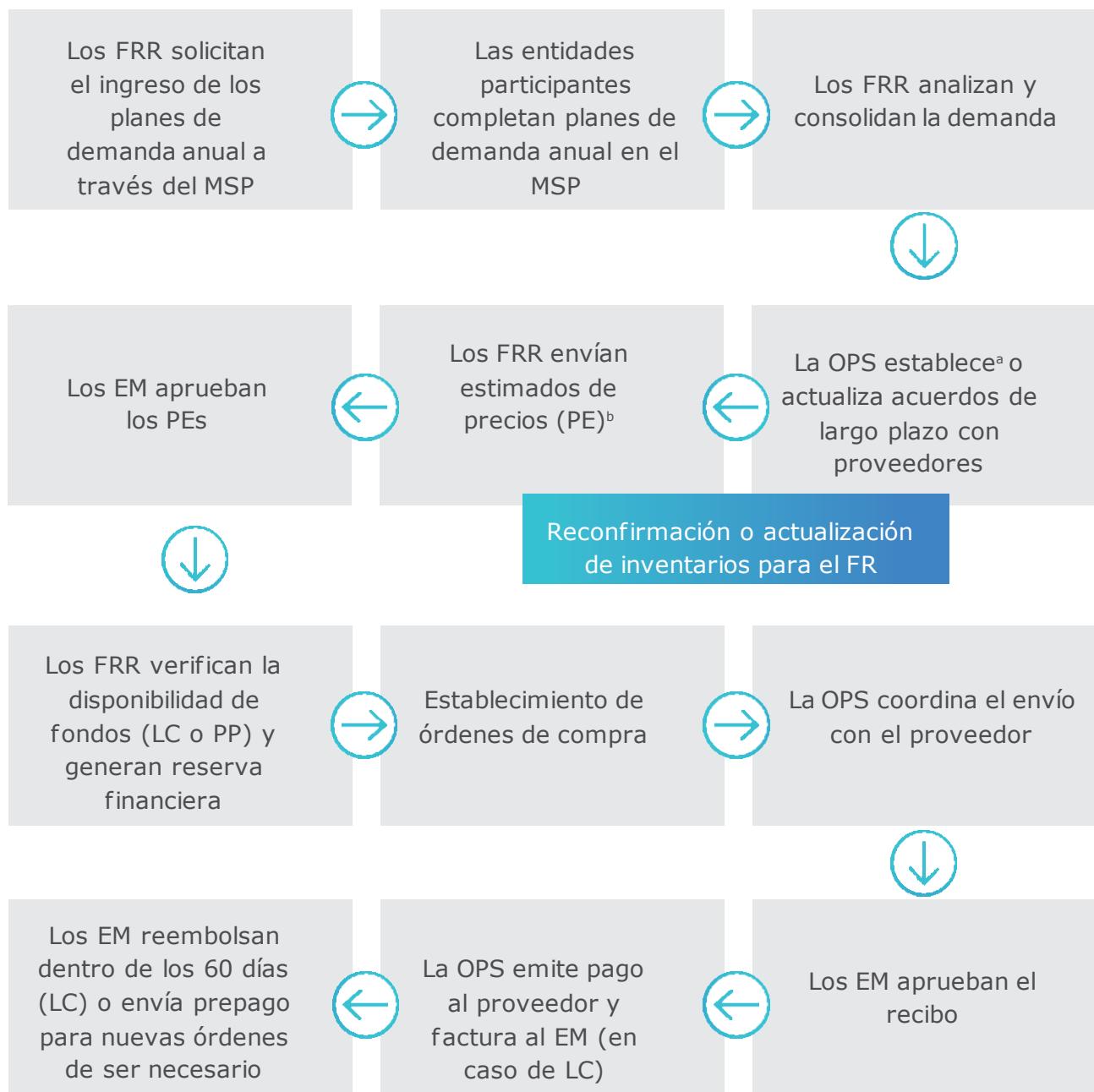
- El Estado Miembro, en su calidad de consignatario, asume plena responsabilidad sobre el manejo, almacenamiento, disposición y, cuando

corresponda, desnaturización o destrucción de los insumos que no hayan sido aprobados en la recepción técnica.

- En caso de presentarse reclamaciones sobre entregas realizadas por los proveedores conforme a los procedimientos establecidos cuyo dictamen concluye responsabilidad en el proveedor, la OPS procederá a coordinar con dichos proveedores para que asuman los costos asociados a los productos defectuosos, de haberlos, incluyendo, cuando corresponda, los costos de destrucción local.
- En este contexto, se sugiere que el Ministerio o la entidad de salud incorpore en sus protocolos nacionales para la disposición final de productos farmacéuticos y médicos el procedimiento aplicable a la destrucción de insumos suministrados a través de los Fondos Rotatorios Regionales, cuando dichos productos sean rechazados tras la recepción técnica. Asimismo, se sugiere que esta consideración preventiva sea tenida en cuenta en la planificación logística nacional, con el fin de anticipar las necesidades operativas y presupuestarias asociadas a la disposición final de insumos que no superen el control técnico de recepción.
- Cabe destacar que el Estado Miembro deberá contar con la aprobación de OPS antes de proceder a la destrucción de los productos. La OPS únicamente aprobará la destrucción de los productos una vez haya finalizado la coordinación con los proveedores. El Estado Miembro deberá permitir el acceso de la OPS y/o del proveedor a los bienes para corroborar si existe daño o defecto. Sin dicho acceso, la OPS no puede garantizar que se logre el reembolso o reemplazo por parte del proveedor.
- A fin de facilitar una eventual solicitud de reembolso al proveedor, se recomienda que el Estado Miembro documente el proceso de destrucción mediante un acta y una factura que refleje los costos incurridos, así como que incluya el certificado de destrucción, de ser aplicable.

# Anexo

## Diagrama del proceso operativo de los Fondos Rotatorios Regionales



EM: Estados Miembros; FRR: Fondos Rotatorios Regionales; LC: línea de crédito; MSP: Ministerio de Salud Pública; OPS: Organización Panamericana de la Salud; PE: estimado de precio (por su sigla en inglés); PP: pago anticipado; T: trimestre.

### Notas:

a Para el Fondo Estratégico, este paso requiere una solicitud oficial del Estado Miembro.

b Para el Fondo Estratégico, está sujeto al volumen de demanda consolidada.

Los Fondos Rotatorios Regionales (FRR o “los fondos”) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) son mecanismos de cooperación técnica que apoyan a los países y territorios de la Región de las Américas en el acceso a vacunas, medicamentos esenciales y suministros de salud pública de calidad, a precios asequibles, de manera oportuna y transparente. Para ello, se basan en la compra conjunta y aprovechando las economías de escala para obtener mejores condiciones para los Estados Miembros participantes.

En línea con los principios de solidaridad, panamericanismo, equidad, calidad y transparencia que siempre los han caracterizado, los FRR desempeñan un papel esencial en la lucha contra enfermedades prevenibles por vacunación, como la poliomielitis, la infección por el rotavirus, la fiebre amarilla, así como otras entre las que se incluye el VIH/sida, la malaria y la tuberculosis.

En el 2024, los FRR adquirieron suministros de salud para 41 países y territorios de las Américas. En este sentido, el apoyo de la OPS es doble. Por un lado, ayuda a disminuir la carga administrativa de estos países y territorios. Por otro, apoya a los países y territorios con recomendaciones de insumos en línea con las especificaciones técnicas y programáticas.

Este manual operativo ha sido diseñado para las autoridades nacionales de los Estados Miembros, como los Ministerios de Salud y otras instituciones participantes de los FRR. En particular, será de gran utilidad para los encargados de la toma de decisiones y el personal de apoyo de la gestión de recursos en el ámbito de la salud.

En él se presenta una descripción general de los procesos relacionados con la cooperación técnica de apoyo a los Estados Miembros y territorios en la estimación de necesidades y la compra de vacunas, medicamentos y otros insumos esenciales de salud pública a través de los FRR. Proporciona la información necesaria para fortalecer las capacidades operativas y optimizar los procedimientos relacionados con la adquisición conjunta de vacunas, medicamentos y otros insumos de salud pública, así como la administración de los FRR.